

30. oktober 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Steflam, sugetabletter**

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

31485

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Steflam

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En sugetablet indeholder 8,75 mg flurbiprofen.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Isomalt (E953) 2033,29 mg/sugetablet

Maltitol, flydende (E965) 509,31 mg/sugetablet

Dette lægemiddel indeholder duftstof med allergener (i appelsinsmag)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Sugetabletter

En rund, hvid til lysegul sugetablet på 19mm i diameter med et billede præget på begge sider af sugetabletten.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Steflam er indiceret til kortvarig symptomatisk lindring af ondt i halsen hos voksne og børn over 12 år.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Den laveste effektive dosis bør gives i den korteste periode, der er nødvendig for at kontrollere symptomerne (se pkt. 4.4).

Voksne og børn over 12 år:

En sugetablet suges/opløses langsomt i munden hver 3.-6. time efter behov. Højst 5 sugetabletter inden for en periode på 24 timer.

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

Børn: Ikke indiceret til børn under 12 år.

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.

Nedsat leverfunktion: Dosisreduktion er ikke nødvendig hos patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion. Flurbiprofen er kontraindiceret hos patienter med svær leverinsufficiens (se pkt. 4.3).

Nedsat nyrefunktion: Dosisreduktion er ikke nødvendig hos patienter med mild til moderat nedsat nyrefunktion. Flurbiprofen er kontraindiceret hos patienter med svær nyreinsufficiens (se pkt. 4.3).

Administration

Anvendes kun til kortvarig administration i mundhulen.

For at undgå lokal irritation skal flurbiprofen 8,75 mg sugetabletter, som alle andre sugetabletter, bevæges rundt i munden, mens man suger.

**4.3 Kontraindikationer**

* + Overfølsomhed over for flurbiprofen eller 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.
  + Anamnese med 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 nødvendige periode til at kontrollere symptomerne.

*Ældre population*

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 sugetabletter skal anvendes med forsigtighed til disse patienter.

*Andre NSAID-præparater:*

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

*Systemisk lupus erythematosus og bindevævssygdomme:*

Patienter med systemisk lupus erythematosus og bindevævssygdomme kan have en 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 sugetabletter.

Nedsat *kardiovaskulær-, nyre- og leverfunktion:*

Det er rapporteret, at NSAID-præparater kan forårsage nefrotoksicitet i forskellige former, herunder interstitiel nefritis, nefrotisk syndrom og nyresvigt. Administrationen af et NSAID-præparat kan forårsage dosisafhængig reduktion af prostaglandindannelse 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 sugetabletter.

*Kardiovaskulære og cerebrovaskulære virkninger*

Der skal udvises forsigtighed (tal med læge eller apotekspersonale) inden behandlingen indledes hos patienter med hypertension og/eller hjertesvigt i anamnesen, da væskeretention, hypertension og ødem er indberettet i forbindelse med NSAID-behandling.

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 sugetabletter.

*Lever:*

Mild til moderat leverdysfunktion (se pkt. 4.3 og 4.8).

*Påvirkning af nervesystemet:*

Analgetika-induceret hovedpine - ved længerevarende brug af analgetika eller brug ud over det anbefalede, kan der forekomme hovedpine, som ikke må behandles med øgede doser af lægemidlet.

*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 sugetabletter. 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.

*Dermatologi:*

Alvorlige hudreaktioner, hvoraf nogle er fatale, herunder exfoliativ 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 sugetabletter bør seponeres ved den første forekomst af hududslæt, slimhindelæsioner eller andre tegn på overfølsomhed.

*Mælkesekretion og nedsat kvindelig fertilitet:* Se pkt. 4.6

*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 flurbiprofen sugetabletbehandlingen. Det skal overvejes, om påbegyndelse af en antibiotikabehandling er indiceret.

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

*Maskering af symptomer på underliggende infektioner*

Epidemiologiske undersøgelser tyder på, at systemiske ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) kan maskere symptomer på infektion, hvilket kan føre til en forsinket påbegyndelse af en passende behandling og derved forværre infektionen. Dette er blevet observeret ved hospitalserhvervet lungebetændelse og bakterielle komplikationer ved skoldkopper. Når Steflam administreres, mens patienten har feber eller smerter i forbindelse med en infektion, tilrådes det, at infektionen overvåges.

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

*Hæmatologisk effekt*

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

*Sukkerintolerance:*

Patienter med sjældne arvelige problemer med fruktoseintolerans bør ikke tage dette lægemiddel.

Hvis symptomerne forværres, eller hvis nye symptomer opstår, skal behandlingen revurderes.

Hvis der opstår irritation i munden, bør behandlingen seponeres.

*Andre advarsler:*

Indeholder isomalt og maltitol, som kan have en mild afførende effekt efter flere daglige doser.

Isomalt og maltitol har et kalorieindhold på 2,3 kcal/g.

Dette lægemiddel indeholder duftstof med citral, citronellol, d-Limonen, geraniol og

linalool. Citral, citronellol, d-Limonen, geraniol og linalool 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 dagligt) 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. Hos nogle patienter med nedsat nyrefunktion (f.eks. dehydrerede eller ældre med nedsat nyrefunktion) kan samtidig administration af en ACE hæmmer eller angiotensin II antagonist og stoffer, der hæmmer cyclo-oxigenase resultere i yderligere forværring af nyrefunktionen, herunder mulig akut nyresvigt, som normalt er reversibelt. Interaktionerne bør overvejes hos patienter som tager flurbiprofen samtidig med ACE hæmmere eller angiotensin II antagonister. Kombinationen skal derfor anvendes med forbehold, især hos ældre. Patienterne bør være tilstrækkeligt hydrerede og monitorering bør overvejes. |
| *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 glykosider. Tilstrækkelig kontrol anbefales og, om nødvendigt, dosisjustering. |
| *Ciclosporin* | Forøget 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, en dosisjustering. |
| *Methotrexat* | Administration af NSAID-præparater inden for 24 timer før eller efter administration af methotrexat kan medføre forhøjede koncentrationer af methotrexat og en stigning i dens 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, en dosisjustering. |
| *Kaliumbesparende diuretika* | Samtidig brug kan medføre hyperkaliæmi. |
| *Probenecid sulfinpyrazon* | Lægemidler, der indeholder probenecid eller sulfinpyrazon kan forsinke udskillelsen af flurbiprofen. |
| *Antibakterielle quinoloner* | Dyreforsøg 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. |
| *Selektive serotoningenoptagshæmmere (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. |

Ingen undersøgelser har hidtil vist nogen interaktion mellem flurbiprofen og tolbutamid eller antacida.

*Pædiatrisk population*

Ingen yderligere information er tilgængelig.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

**Graviditet**

Hæmning af prostaglandinsyntesen kan have en negativ indvirkning på graviditeten og/eller den embryonale/føtale udvikling. Data fra epidemiologiske studier tyder på en øget risiko for spontan abort, hjertemisdannelser og gastroschisis ved brug af prostaglandin­syntesehæmmere tidligt i graviditeten. Den absolutte risiko for kardiovaskulære misdannelser blev øget fra mindre end 1% til omkring 1,5%. Risikoen menes at stige med øget dosis og behandlingsvarighed. Hos dyr har administrationen af en prostaglandin­syntesehæmmer vist sig at resultere i øget præ- og postimplantationstab og embryo-føtal dødelighed. Desuden har der været en øget forekomst af flere misdannelser, herunder kardiovaskulære misdannelser hos dyr, der har fået prostaglandinsyntesehæmmere i den organdannende periode. I løbet af det første og andet trimester af graviditeten bør flurbiprofen ikke gives, medmindre det er strengt nødvendigt. Hvis flurbiprofen anvendes af en kvinde, der forsøger at blive gravid eller er i første eller andet trimester af graviditeten, bør dosis være så lav som muligt og behandlingens varighed så kort som muligt.

Under tredje trimester af graviditeten, kan alle prostaglandinsyntesehæmmere udsætte

* fosteret for:
* kardiopulmonær toksicitet (med præmatur lukning af ductus arteriosus og pulmonal hypertension)
* renal dysfunktion, som kan føre til nyresvigt med oligo-hydroamniose;
  + moderen og det nyfødte barn henimod slutningen af graviditeten for:
* en mulig forlængelse af blødningstiden, en antiaggregationseffekt, der kan forekomme selv ved meget lave doser.
* hæmning af uteruskontraktioner, der kan medføre en forsinket eller forlænget fødsel

Som en konsekvens heraf, er flurbiprofen kontraindiceret i tredje 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 diende barn. Men på grund af mulige bivirkninger ved NSAID-præparater på diende spædbørn, anbefales flurbiprofen, 8,75 mg sugetabletter, ikke til ammende mødre (se pkt. 4.4).

**Fertilitet**

Der er nogen tegn på, at lægemidler, som hæmmer cyclo-oxygenase/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 og betjene maskiner. Svimmelhed, døsighed og synsforstyrrelser er mulige bivirkninger efter indtagelse af NSAID-præparater. Hvis patienten bliver påvirket, bør han/hun ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Overfølsomhedsreaktioner overfor NSAID-præparater er blevet rapporteret og disse kan bestå af:

(a) ikke-specifikke allergiske reaktioner og anafylaksi

(b) påvirkning af luftveje, f.eks. astma, forværret astma, bronkospasmer og dyspnø

(c) 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.

Kliniske studier og epidemiologiske data tyder på, at anvendelse af nogle NSAID-præparater (især i høje doser og ved langvarig behandling) kan være forbundet med en lille øget risiko for arterielle trombotiske hændelser (for eksempel myokardieinfarkt eller slagtilfælde), (se pkt. 4.4). Der er utilstrækkelige data til at udelukke denne risiko for flurbiprofen 8,75 mg sugetabletter.

**Følgende liste over bivirkninger er relateret til flurbiprofen i håndkøbsdoser ved kortvarig brug.**

Bivirkninger som har været sat i forbindelse med flurbiprofen er angivet nedenfor, skematisk listet efter systemorganklasse og hyppighed. Frekvenserne er defineret ved:

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

*Immunsystemet:*

Sjælden: Anafylaktisk reaktion

Ikke kendt: Hypersensitivitet

*Psykiske forstyrrelser:*

Ikke almindelig: Insomni

*Kardiovaskulære og cerebrovaskulære 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:*

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

*Lever og galdeveje:*

Ikke kendt: Hepatitis

*Hud og subkutane væv:*

Ikke almindelig: Pruritus

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

*Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:*

Ikke almindelig: Feber, smerter

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 smerte eller mere sjældent diaré. 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. påvirkning af cirkulerende koagulationsfaktorer. Akut nyresvigt og leverskade kan forekomme. Der er mulighed 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 korrigering af serumelektrolytter, hvis patienten indfinder sig inden for en time efter indtagelse eller hvis der er tale om en potentielt toksisk mængde. Hvis kramper 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**

HX18: Pakninger til og med 16 stk.

B: Ingen øvre grænse.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: 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 NSAIDer 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 i en sugetablet er blevet påvist at lindre ondt i halsen, herunder hævet og betændt øm hals ved en betydelig reduktion (LS mean difference) i smerteintensiteten for ondt i halsen fra 22 minutter (-5,5 mm) med maksimal virkning 70 minutter (-13,7 mm) og forbliver signifikant i op til 240 minutter (‑3,5 mm), herunder patienter med streptokokinfektioner og ikke-streptokokinfektioner, reduktion i synkebesvær fra 20 minutter (-6,7 mm) med maksimum efter 110 minutter (‑13,9 mm) og i op til 240 minutter (-3,5 mm) og reduktion i følelsen af hævet hals efter 60 minutter (-9,9 mm) med maksimum efter 120 minutter (-11,4 mm) og op til 210 minutter (‑5,1 mm).

Virkningen efter to doser målt under anvendelse af Sum of Pain Intensity Differences (SPID) over 24 timer har vist signifikant reduktion af smerteintensiteten for ondt i halsen (‑473,7 mm\*h til ‑529,1 mm\*h), synkebesvær (‑458,4 mm\*h til ‑575,0 mm\*h) og hævet hals (‑482,4 mm\*h til ‑549,9 mm\*h) med statistisk signifikant større sum af smertereduktion ved hvert timeinterval over 23 timer for alle tre mål og statistisk signifikant større lindring af ondt i halsen hver time over bedømmelsestiden på 6 timer. Virkningen af flere doser efter 24 timer og over 3 dage er også påvist.

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 fra 7 timer og derefter efter indtagelse af antibiotika. Den analgetiske virkning af flurbiprofen 8,75 mg blev ikke reduceret ved administration af antibiotika til behandling af patienter med ondt i halsen pga. streptokokinfektion.

To timer efter den første dosis gav flurbiprofen 8,75 mg sugetabletter signifikant reduktion af nogle af de associerede symptomer på ondt i halsen, som er til stede ved *baseline*, herunder hoste (50 % *versus* 4 %), appetitløshed (84 % *versus* 57 %) og febertilstand (68 % *versus* 29 %). Sugetabletten opløses i munden i løbet af 5-12 minutter og giver en målbar lindrende og beskyttende virkning efter 2 minutter.

**Pædiatrisk population**

Der er ikke udført specifikke studier med børn. 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 konklusioner.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Flurbiprofen 8,75 mg sugetabletter opløses i løbet af 5-12 minutter, og flurbiprofen absorberes hurtigt og kan detekteres i blodet efter 5 minutter. Plasmakoncentrationerne topper 40-45 minutter efter administration, men forbliver på et lavt gennemsnitligt niveau på 1,4 µg/ml, som er ca. 4,4 gange lavere end en tabletdosis på 50 mg.

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.

Metabolisme/udskillelse

Flurbiprofen metaboliseres hovedsagelig ved hydroxylering og udskilles via nyrerne. Det har en eliminationshalveringstid på 3-6 timer. Flurbiprofen udskilles i meget små mængder i modermælk (mindre end 0,05 mikrog/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 flurbiprofensugetabletter. Der er ikke genereret farmakokinetiske data for børn under 12 år efter administration af flurbiprofen 8,75 mg, men administration af både flurbiprofen sirup og suppositorie­formuleringer 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 de øvrige relevante afsnit.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Macrogol 300

Kaliumhydroxid (E525)

Appelsinsmag (indeholder duftstof med citral, citronellol, d-Limonen, geraniol og

Linalool)

Levomenthol

Acesulfamkalium (E950)

Maltitol, flydende (E965)

Isomalt (E953)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25 ºC.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Uigennemsigtig PVC/PVdC/Al-blister.

Pakningsstørrelser: 8, 16, 24, 32 eller 36 sugetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

62204

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

2. november 2021

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

30. oktober 2024