FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Flurbiprofeno Sejmet 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (3 pulverizaciones) contiene 8,75 mg de flurbiprofeno.
Una pulverización contiene 2,92 mg de flurbiprofeno
1 ml de solución para pulverización bucal contiene 17,16 mg de flurbiprofeno

Excipientes con efecto conocido:
Contiene ciclodextrinas:
Betadex: 18,50 mg/ ml y 9,58 mg/ dosis
Hidroxipropil Betadex: 0,65 mg/ ml y 0,33 mg/ dosis

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización bucal.

Solución de clara a transparente con sabor a cereza y pH entre 7,3 y 7,8.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Flurbiprofeno Sejmet está indicado para el alivio sintomático a corto plazo del dolor de garganta agudo en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
Adultos a partir de 18 años:
1 dosis de 8,75 mg (3 pulverizaciones) en la parte posterior de la garganta cada 3 - 6 horas según necesidad, hasta un máximo de 5 aplicaciones en 24 horas.

No inhalar mientras se realiza la pulverización.

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

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Flurbiprofeno Sejmet en niños o adolescentes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada
No puede ofrecerse una recomendación general sobre la dosis, puesto que la experiencia clínica hasta la fecha es limitada. Los pacientes de edad avanzada están expuestos a un mayor riesgo de consecuencias graves por reacciones adversas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se debe administrar la dosis mínima eficaz durante el periodo más corto necesario para aliviar los síntomas (ver sección 4.4).

Método de administración
Para pulverización bucal y administración a corto plazo
Antes de la primera utilización, agitar el envase y activar la bomba apuntando la boquilla hacia otra dirección lejos de usted realizando un mínimo de 4 pulverizaciones hasta que aparezca una pulverización fina y homogénea. La bomba está ahora cebada y lista para su uso.

Entre cada dosis apuntar la boquilla hacia otra dirección lejos de usted y realizar un mínimo de 1 pulverización asegurándose de que aparece una pulverización fina y homogénea. Asegúrese siempre de que aparece una pulverización fina y homogénea antes de administrar el medicamento.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al flurbiprofeno o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes que han presentado con anterioridad reacciones de hipersensiblidad (p. ej., asma, broncoespasmo, rinitis, angioedema o urticaria) asociadas al ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- Presencia o antecedentes previos de úlcera péptica/hemorragia (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 AINE.
- Último trimestre del embarazo (ver sección 4.6).

Insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave (ver sección 4.4).
Niños y adolescentes menores de 18 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis mínima eficaz durante el periodo más corto necesario para controlar los síntomas.

Infecciones
Es recomendable que el paciente consulte con el médico inmediatamente si aparecen signos de infección bacteriana o si estos empeoran durante el tratamiento con flurbiprofeno solución para pulverización bucal, ya que se han notificado casos aislados de agudización de procesos infecciosos inflamatorios (p. ej., desarrollo de fascitis necrosante) asociadas al uso temporal de AINEs sistémicos. Debe considerarse, si es necesario, el inicio de un tratamiento antibiótico.

En casos de faringitis/amigdalitis bacteriana purulenta, se recomienda avisar al paciente que consulte a un médico ya que debe re-evaluarse de nuevo el tratamiento.

Si los síntomas empeoran o si aparecen nuevos síntomas, el tratamiento debe re-evaluarse.

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 Flurbiprofeno Sejmet mientras el paciente sufre fiebre o dolor asociado a la infección, se recomienda hacer un seguimiento de la infección.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si aparece irritación en la boca, debe suspenderse el tratamiento con flurbiprofeno solución para pulverización bucal .

Pacientes de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada 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. Se debe evaluar la administración de flurbiprofeno solución para pulverización bucal en estos pacientes.

Otros AINEs
Se debe evitar el uso concomitante de flurbiprofeno solución para pulverización bucal con otros AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (ver sección 4.5).

Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo
En los pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo puede haber un mayor riesgo de meningitis aséptica (ver sección 4.8). Sin embargo, este efecto no se observa habitualmente con un uso limitado a corto plazo de medicamentos como flurbiprofeno solución para pulverización bucal.

Insuficiencia cardiovascular, renal y hepática
Se han notificado casos de nefrotoxicidad causada por AINEs manifestada en formas clínicas como, nefritis intersticial, síndrome nefrótico y fallo renal. La administración de un AINE puede causar una reducción dosis-dependiente de formación de prostaglandinas dosis-dependiente y originar un fallo renal. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir esta reacción son aquellos con alteraciones de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, los pacientes tratados con diuréticos y los pacientes de edad avanzada. Sin embargo, este efecto no se observa habitualmente con el uso limitado a corto plazo de medicamentos como flurbiprofeno solución para pulverización bucal.

<u>Efectos hepáticos</u>
Disfunción hepática de leve a moderada (ver secciones 4.3 y 4.8).

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares
Se debe evaluar la administración del medicamento a pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca. Estos pacientes deberán comentar 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.

Datos epidemiológicos y procedentes de ensayos clínicos sugieren que el uso de algunos AINEs (especialmente a dosis altas y en tratamientos prolongados) puede asociarse a un aumento moderado del riesgo de episodios trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidentes cerebrovascular). No se dispone de datos suficientes para excluir este riesgo con flurbiprofeno cuando se administra a una dosis diaria no superior a 5 dosis de 8,75 mg (3 pulverizaciones por dosis).

Efectos sobre el sistema nervioso
Cefalea inducida por analgésicos. En el caso de un uso prolongado de analgésicos o de un uso más allá de lo recomendado, puede aparecer cefalea que no debe tratarse con dosis mayores del medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos gastrointestinales
Se debía tener precaución con la administración de AINEs a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que la patología puede agudizarse (ver sección 4.8).

Con todos los AINE se han comunicado casos de hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación, que pueden ser mortales, en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas prodrómicos o antecedentes de alteraciones gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinal es mayor a medida que aumenta la dosis de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, sobre todo si se complica con hemorragia o perforación (ver sección 4.3) y en los pacientes de edad avanzada, sin embargo este efecto no se observa habitualmente con el uso limitado a corto plazo de medicamentos como flurbiprofeno solución para pulverización bucal. Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, sobre todo si son pacientes de edad avanzada, deberían comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente una hemorragia gastrointestinal) a su profesional sanitario.

Debe aconsejarse precaución en los pacientes que reciban medicamentos concomitantes que puedan aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, tales como corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5).

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

Efectos hematológicos
Flurbiprofeno, como los demás AINE, puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado. Flurbiprofeno solución para pulverización bucal debe utilizarse con precaución en pacientes con potencial de sangrado anómalo.

Efectos dermatológicos
En casos muy raros se ha comunicado 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 AINE (ver sección 4.8). Debe suspenderse el tratamiento con flurbiprofeno solución para pulverización bucal a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Excipientes:
Este medicamento contiente 9,91 mg de ciclodextrinas (betadex 9,58 mg y hidroxipropil betadex 0,33 mg) en cada dosis (3 pulverizaciones), equivalentes a 19,15 mg/ ml de ciclodextrinas (betadex 18,50 mg y hidroxipropil betadex 0,65 mg) en cada dosis (3 pulverizaciones).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Debería <u>evitarse</u> el uso de flurbiprofeno en combinación con:	
Otros AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2	Debe evitarse el uso concomitante de dos o más AINEs ya que puede aumentar el riesgo de efectos adversos (especialmente los acontecimientos adversos digestivos tales como úlceras y hemorragia) (ver sección 4.4).
Ácido acetilsalicílico (dosis bajas)	Salvo que un médico haya recomendado el uso de ácido acetilsalicílico a dosis bajas (no más de 75 mg al día), ya que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas (ver sección 4.4).

El flurbiprofeno debería utilizarse con <u>precaución</u> en combinación con:	
Anticoagulantes	Los AINE pueden potenciar los efectos de anticoagulantes como la warfarina (ver sección 4.4).
Antiagregantes plaquetarios	Aumento del riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).
Antihipertensivos (diuréticos, IECA, antagonistas de la angiotensina II)	Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros antihipertensivos, pueden aumentar la nefrotoxicidad causada por la inhibición de la ciclooxigenasa, especialmente en pacientes con disminución de la función renal.
Alcohol	Puede aumentar el riesgo de reacciones adversas, especialmente hemorragia en el tracto gastrointestinal.
Glucósidos cardíacos	Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la filtración glomerular y aumentar los niveles de glucósidos plasmáticos; se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de la dosis.
Ciclosporina	Aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
Corticoesteroides	Aumento del riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).
Litio	Puede aumentar 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 este fármaco y aumentar sus efectos tóxicos.
Mifepristona	Los AINEs pueden reducir el efecto de mifepristona y no deberían utilizarse en los 8-12 días posteriores a la administración de este fármaco.
Antidiabéticos orales	Se ha comunicado alteración de los niveles sanguíneos de glucosa (se recomienda monitorizar los niveles de forma más frecuente).
Fenitoína	Puede aumentar los niveles séricos de fenitoína; se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de la dosis.
Diuréticos ahorradores de potasio	El uso concomitante puede causar hiperpotasemia.
Probenecid Sulfinpirazona	Los medicamentos que contienen probenecid o sulfinpirazona pueden retrasar la excreción de flurbiprofeno.
Antibióticos de tipo quinolonas	Los datos obtenidos en animales sugieren que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas a las quinolonas. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)	Aumento del riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).
Tacrolimus	Posible aumento del riesgo de nefrotoxicidad cuando los AINEs se administran con tacrolimus.
Zidovudina	Aumento del riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con zidovudina.

Hasta la fecha no existen estudios que demuestren la existencia de interacciones entre flurbiprofeno y tolbutamida o antiácidos.

Población pediátrica

No se dispone de información adicional.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas afecta de forma adversa al embarazo y al desarrollo embriofetal. Existen datos de estudios epidemiológicos que sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformación cardiaca y gastrosquisis tras el uso inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular 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. La administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en animales ha demostrado que se producir aborto pre- y post-implantación, así como letalidad embrio-fetal.

Además, se ha observado un aumento de incidencias de diferentes malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales a los que se suministró un inhibidor de la síntesis de prostaglandina durante el periodo organogenético. No se debería administrar flurbiprofeno durante el primer y segundo trimestres del embarazo. Si se hace, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

No se dispone de datos clínicos sobre el uso de Flurbiprofeno Sejmet durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a Flurbiprofeno Sejmet alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión/feto.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer:

- Al feto a:
  - Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar).
  - Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidramnios;
- A la madre y el recién nacido, al final del embarazo, a:
  - Posible prolongación del tiempo de sangrado, efecto antiagregante, que puede producirse incluso a dosis muy bajas.
  - Inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto.

Por lo tanto, flurbiprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.3).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lactancia
En algunos estudios, flurbiprofeno aparece en la leche materna en una concentración muy baja y es improbable que afecte al lactante de forma adversa. No obstante, debido a los posibles efectos adversos que los AINEs pueden causar en el lactante, flurbiprofeno solución para pulverización bucal no está recomendado en madres en periodo de lactancia.

Fertilidad
Existen algunos datos que señalan que los fármacos que inhiben la ciclooxigenasa o la síntesis de prostaglandinas pueden disminuir la fertilidad femenina por sus efectos en la ovulación. Estos efectos son reversibles después de suspender el tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Se puede producir mareo, adormecimiento y alteraciones visuales después de tomar AINEs. Si ocurriera alguna de estas reacciones adversas, el paciente no debería conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad a los AINEs, que pueden consistir en:
(a) Reacciones alérgicas inespecíficas y anafilaxia.
(b) Reactividad del aparato respiratorio, p. ej., asma, agravamiento del asma, broncoespasmo, disnea.
(c) Diversas reacciones cutáneas, p. ej., prurito, urticaria, angioedema y, en raras ocasiones, dermatitis bullosa y exfoliativa (incluyendo necrólisis epidérmica y eritema multiforme).

Se ha descrito la aparición de edema, hipertensión y fallo cardíaco en asociación con el tratamiento con AINE. No hay datos suficientes para excluir este riesgo con flurbiprofeno solución para pulverización bucal.

Las siguientes reacciones adversas están relacionadas con el uso de flurbiprofeno a dosis de medicamentos sin receta médica durante su uso a corto plazo.

Muy frecuentes (≥ 1/10)
Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)
Poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100)
Raras (≥ 1/10000 a < 1/1000)
Muy raras (< 1/10000)
Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:
Frecuencia no conocida: anemia, trombocitopenia.

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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuentes: irritación de garganta.
Poco frecuentes: agudización 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, sequedad de boca, dispepsia, flatulencia, glosodinia, disgeusia, disestesia oral, vómitos.

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.

Trastornos del sistema inmunológico:
Raros: reacción anafiláctica.

Trastornos psiquiátricos:
Poco frecuentes: insomnio

Trastornos hepatobiliares:
Frecuencia no conocida: hepatitis.

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 pueden sufrir 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 y desorientación o coma. En ocasiones los pacientes desarrollan convulsiones.

En caso de sobredosis grave con AINEs, puede producirse acidosis metabólica y prolongarse el tiempo de protrombina/INR, probablemente a causa de la interferencia con la actividad de factores de coagulación circulantes. Puede aparecer insuficiencia renal aguda y daño hepático. En asmáticos es posible que se produzca agudización del asma.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tratamiento
El tratamiento debería ser sintomático y de soporte, e incluir el mantenimiento de una vía aérea abierta y el control de las constantes cardíacas y vitales hasta que el paciente esté estable. Se deberá considera la administración oral de carbón activo o lavado gástrico y, en caso necesario, corrección de los electrolitos séricos si el paciente acude en la hora posterior a la ingesta o en caso de una cantidad potencialmente tóxica. Si las convulsiones son frecuentes o prolongadas, deben tratarse con diazepam o lorazepam por vía intravenosa. Se administrarán broncodilatadores en caso de asma. No existe antídoto específico para flurbiprofeno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Código ATC: R02AX01

Flurbiprofeno es un AINE derivado del ácido propiónico que actúa a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En seres humanos, flurbiprofeno tiene potentes propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias, y la dosis de 8,75 mg disuelta en saliva artificial reduce la síntesis de prostaglandinas en cultivos de células respiratorias humanas en cultivo. Según los estudios realizados con el ensayo en sangre completa, flurbiprofeno es un inhibidor mixto de COX-1/COX-2 con cierta selectividad por la COX-1.

Los estudios preclínicos indican que el enantiómero R(-) del flurbiprofeno y los AINEs relacionados pueden actuar sobre el sistema nervioso central; el mecanismo sugerido es la inhibición de la COX-2 inducida al nivel de la médula espinal.

Una dosis única de flurbiprofeno 8,75 mg administrada localmente en la garganta, mediante 3 pulverizaciones, alivia el dolor de garganta, así como la hinchazón e inflamación de la garganta dolorida, tal como demuestra el cambio significativo del área bajo la curva (AUC) de la intensidad del dolor de garganta respecto a la curva basal (diferencia media [desviación estándar]) entre el tratamiento activo y placebo de las 0 a las 2 horas (-1,82 [1,35] frente a -1,13 [1,14]), de las 0 a las 3 horas (2,01 [1,405] frente a -1,31 [1,233]) y de las 0 a las 6 horas (-2,14 [1,551] frente a -1,50 [1,385]).

También se observaron diferencias significativas en el AUC respecto a la curva basal de las 0 a las 6 horas en comparación con placebo en otros parámetros del dolor de garganta incluyendo la intensidad del dolor (-22,50 [17,894] frente a -15,64 [16,413]), dificultades para tragar (-22,50 [18,260] frente a 16,01 [15,451]), ainflamación de garganta (-20,97 [18,897] frente a 13,80 [15,565]) y alivio del dolor de garganta (3,24 [1,456] frente a 2,47 [1,248]). El cambio respecto al valor basal de las distintas cualidades del dolor de garganta en distintos puntos temporales fue significativo desde los primeros 5 minutos hasta 6 horas.

En los pacientes tratados con antibióticos por una infección estreptocócica se registró un alivio mayor y estadísticamente significativo de la intensidad del dolor de garganta con flurbiprofeno 8,75 mg comprimidos 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 comprimidos para chupar.

También se ha demostrado su eficacia en dosis múltiples durante 3 días.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 comprimidos para chupar se incluyeron niños de 12–17 años de edad, aunque el pequeño tamaño de la muestra no permite obtener conclusiones estadísticas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Con 3 pulverizaciones se libera una dosis única de flurbiprofeno 8,75 mg directamente en la garganta y flurbiprofeno se absorbe rápidamente, siendo detectado en sangre a los 2 - 5 minutos. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 30 minutos de la administración pero permanecen en un nivel medio bajo de 1,6 µg/ml, que es aproximadamente 4 veces inferior a la dosis de un comprimido de 50 mg de flurbiprofeno. Flurbiprofeno Sejmet ha demostrado ser bioequivalente a flurbiprofeno 8,75 mg comprimidos para chupar. 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 las alcanzadas con una dosis tragada equivalente.

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

Metabolismo
Flurbiprofeno es metabolizado principalmente por hidroxilación.

Excreción
Flubiprofeno se excreta por vía renal. 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.

Poblaciones especiales
No se han observado diferencias 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 las secciones 4.4, 4.6 y 4.8.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Betadex (E459)
Hidroxipropil betadex
Fosfato disódico dodecahidrato
Ácido cítrico

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Hidróxido de sodio
Aroma de cereza
Sacarina de sodio (E954)
Agua purificada

Composición cualitativa del aroma de cereza:
Sustancia(s) aromatizante(s)
Preparado(s) aromatizante(s)
Etanol
Triacetato de glicerilo (E1518)
Propilenglicol (E1520)
Ácido ascórbico (E300)
Di-alfa tocoferol (E307)
Agua

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.
Tras la primera apertura: 1 mes

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

8,75 mg solución para pulverización bucal en frasco HDPE de 15 ml con bomba. La bomba se compone de polipropileno y polietileno.

Cada envase contiene 15 ml de solución para pulverización bucal, con 88 pulverizaciones.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ITALFARMACO S.A.
San Rafael, 3. Polígono Industrial Alcobendas
28108 Alcobendas (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

83997

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

Mayo 2019

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023