

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y eucalipto

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene 8,75 mg de flurbiprofeno.

Excipientes con efecto conocido:

Isomalta (E-953) 2032,18 mg/pastilla para chupar.

Maltitol líquido (E-965) 509,03 mg/pastilla para chupar.

Alcohol bencílico 0,00169 mg/pastilla para chupar

Fragancias que contienen alérgenos*

*procedentes del sabor miel y eucalipto 13,00 mg/pastilla para chupar .

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar.

Pastilla para chupar redonda, de color marrón pálido a amarillo, de 19 mm de diámetro, y con un logotipo grabado en ambos lados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Strefen está indicado para el alivio sintomático del dolor de garganta agudo en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Se debe administrar la dosis menor que sea eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Disolver/chupar 1 pastilla lentamente en la boca cada 3-6 horas, según necesidad.

Máximo 5 pastillas para chupar en un período de 24 horas.

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

Niños: No está indicado en niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada: No se puede recomendar una dosificación general debido a la limitada experiencia clínica. Dichos pacientes están expuestos a un mayor riesgo de sufrir consecuencias graves por las reacciones adversas.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada no se requiere reducción de la dosis. El flurbiprofeno está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3).

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada no se requiere reducción de la dosis. El flurbiprofeno está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

Forma de administración

Vía bucal, sólo a corto plazo.

Como sucede con todas las pastillas para chupar, para evitar irritación local, Strefen se debe mantener en movimiento dentro de la boca mientras se disuelve.

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 hipersensibilidad (p.ej. asma, broncoespasmo, rinitis, angioedema o urticaria) asociadas al ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- Úlcera/hemorragia péptica activa o recurrente (2 o más episodios distintos probados de ulceración) y ulceración intestinal.
- Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, colitis grave, trastornos hemorrágicos o hematopoyéticos relacionados con el tratamiento previo con AINEs.
- Último trimestre del embarazo (ver sección 4.6).
- Insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave (ver sección 4.4).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los efectos adversos se pueden minimizar usando la dosis mínima eficaz durante el mínimo tiempo necesario para controlar los síntomas.

Pacientes de edad avanzada:

Estos pacientes tienen una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs, especialmente hemorragias y perforaciones gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Efectos respiratorios:

Puede producirse broncoespasmo en pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial o enfermedad alérgica, por lo que debe ser evaluada la administración del medicamento a estos pacientes.

Otros AINEs:

Se tiene que evitar el uso concomitante de flurbiprofeno con AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxygenasa-2 (ver sección 4.5).

Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo:

En pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo podría haber un mayor riesgo de meningitis aséptica (ver sección 4.8.). Sin embargo, este efecto no se observa habitualmente con el uso limitado y a corto plazo de medicamentos como flurbiprofeno pastillas para chupar.

Insuficiencia cardiovascular, renal y hepática:

Se han notificado casos de nefrotoxicidad causada por AINEs, incluyendo nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. La administración de un AINE puede causar reducción de la formación de

prostaglandinas dosis-dependiente y originar insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir estas reacciones son aquellos con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales, los pacientes tratados con diuréticos y los pacientes de edad avanzada. Sin embargo, este efecto no se observa habitualmente con el uso limitado y a corto plazo de medicamentos como flurbiprofeno pastillas para chupar.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Se debe evaluar la administración del medicamento a pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca. Estos pacientes deberán consultar 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 datos procedentes de ensayos clínicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos prolongados) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de sufrir accidentes aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). No se dispone de datos suficientes para excluir este riesgo con flurbiprofeno administrado a una dosis diaria no superior a 5 pastillas para chupar.

Efectos hepáticos:

Disfunción hepática de leve a moderada (ver sección 4.3 y 4.8).

Efectos sobre el sistema nervioso:

Dolor de cabeza inducido por analgésicos – en caso de un uso prolongado de analgésicos puede aparecer dolor de cabeza, el cual no debe ser tratado con dosis mayores del medicamento.

Efectos gastrointestinales:

Los AINEs se deben administrar con precaución a aquellos pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que se pueden producir exacerbaciones de las mismas (ver sección 4.8).

Con todos los AINEs se han descrito casos de hemorragia, ulceración o perforación digestiva, que pueden ser mortales, en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de aviso o antecedentes de episodios digestivos graves.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación se incrementa con la dosis de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, particularmente las complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, este efecto no se observa habitualmente con el uso limitado y a corto plazo de medicamentos como flurbiprofeno pastillas para chupar. Los pacientes con antecedentes de toxicidad digestiva, sobre todo si son pacientes de edad avanzada, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal) a su profesional sanitario.

Se debe evaluar la administración del medicamento a pacientes que estén utilizando concomitantemente medicamentos que puedan incrementar el riesgo de ulceración o hemorragia, 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 digestiva en pacientes que reciben flurbiprofeno, debe suspenderse el tratamiento.

Efectos dermatológicos:

En casos muy raros se ha descrito 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 AINEs (ver sección 4.8). Debe suspenderse el tratamiento con flurbiprofeno pastillas para chupar al primer síntoma de erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Ver información adicional sobre lactancia y sobre la disminución de la fertilidad femenina en sección 4.6.

Infecciones:

Es recomendable una evaluación inmediata de la situación clínica del paciente si manifiesta síntomas de infección bacteriana o si estos empeoran durante el tratamiento con flurbiprofeno pastillas para chupar, ya que se han notificado casos aislados de exacerbación de inflamaciones infecciosas (p. ej., desarrollo de fascitis necrotizante) asociadas al uso temporal de AINEs sistémicos. Se debe evaluar el inicio de un tratamiento antibiótico.

En casos de faringitis/amigdalitis bacteriana purulenta, se recomienda al paciente que acuda al médico, ya que es necesario reevaluar el tratamiento.

El tratamiento debe administrarse durante tres días como máximo.

Efectos hematológicos:

El flurbiprofeno, al igual que otros AINEs, puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de hemorragia. Las pastillas para chupar de flurbiprofeno deben usarse con precaución en pacientes con potencial riesgo a padecer hemorragias anormales.

Intolerancia a los azúcares:

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Si el paciente empeora o manifiesta nuevos síntomas, el tratamiento debe ser reevaluado.

Si aparece irritación en la boca, el tratamiento debe ser suspendido.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene Isomalta y Maltitol líquido. Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 2,03 g de isomalta y 0,51 g de maltitol líquido por pastilla para chupar.

Valor calórico: 2,3 kcal/g maltitol/isomalta.

Este medicamento contiene 0,00169 mg de alcohol bencílico en cada pastilla para chupar.

Los volúmenes elevados se deben utilizar con precaución y sólo en caso necesario, especialmente durante el embarazo o la lactancia (ver sección 4.6) o en pacientes con insuficiencia hepática o renal debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Este medicamento contiene las siguientes fragancias: alcohol anisílico, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, cinamato de bencilo, salicilato de bencilo, cinamal, alcoholcinamílico, citral, geraniol, limoneno y linalol. Estos pueden producir reacciones alérgicas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se tiene que <u>evitar</u> la combinación del flurbiprofeno con:	
<i>Otros AINEs incluidos los inhibidores de la ciclooxigenasa-2</i>	Se tiene que evitar el uso concomitante de 2 o más AINEs ya que puede incrementar el riesgo de efectos adversos (especialmente efectos adversos gastrointestinales como úlcera y hemorragia), (ver sección 4.4).
<i>Ácido acetilsalicílico (bajas dosis):</i>	Ácido acetilsalicílico a bajas dosis (no más de 75 mg al día) salvo mejor criterio médico, ya que puede incrementar el riesgo de reacciones adversas (ver sección 4.4)
El flurbiprofeno se debe <u>usar con precaución</u> en combinación con:	
<i>Anticoagulantes:</i>	Los AINEs pueden incrementar el efecto de los anticoagulantes como

	la warfarina (ver sección 4.4).
<i>Antiagregantes plaquetarios:</i>	Incremento del riesgo de hemorragia o úlcera gastrointestinal (ver sección 4.4).
<i>Antihipertensivos (Diuréticos, IECAs, antagonistas de la angiotensina II):</i>	Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros antihipertensivos. En algunos pacientes con función renal comprometida (por ejemplo, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con función renal comprometida), la administración conjunta de un inhibidor de la ECA o un antagonista de la angiotensina II y los agentes que inhiben la ciclooxigenasa pueden producir un mayor deterioro de la función renal, incluyendo un posible fallo renal agudo que suele ser reversible. Estas interacciones se deben considerar en pacientes que toman flurbiprofeno concomitantemente con inhibidores de la ECA o antagonistas de la angiotensina II. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en los pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y se debe considerar la monitorización de la función renal después del inicio de la terapia concomitante.
<i>Alcohol:</i>	Puede aumentar el riesgo de reacciones adversas, especialmente de hemorragia en el tubo digestivo.
<i>Glucósidos cardíacos:</i>	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.
<i>Ciclosporina:</i>	Aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
<i>Corticosteroides:</i>	Mayor riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).
<i>Litio:</i>	Puede aumentar los niveles séricos de litio – se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de la dosis.
<i>Metotrexato:</i>	La administración de AINEs en las 24 horas previas o posteriores a la administración de metotrexato puede elevar las concentraciones de metotrexato y aumentar sus efectos tóxicos.
<i>Mifepristona:</i>	Como los AINEs pueden reducir el efecto de mifepristona, no se deben utilizar en los 8-12 días posteriores a la administración de mifepristona.
<i>Antidiabéticos orales:</i>	Se ha notificado la alteración de los niveles sanguíneos de glucosa (se recomienda una comprobación más frecuente de los niveles de glucosa).
<i>Fenitoína:</i>	Puede aumentar los niveles séricos de fenitoína - se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de la dosis.
<i>Diuréticos ahorradores de potasio:</i>	El uso concomitante puede causar hiperpotasemia.
<i>Probenecid Sulfpirazona:</i>	Los medicamentos que contienen probenecid o sufinpirazona pueden retrasar la excreción del flurbiprofeno.
<i>Antibióticos quinolonas:</i>	Datos obtenidos en animales sugieren que los AINEs pueden incrementar el riesgo de convulsiones asociadas a las quinolonas. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de sufrir convulsiones.
<i>Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):</i>	Incremento del riesgo de hemorragia o úlcera gastrointestinal (ver sección 4.4).
<i>Tacrolimus:</i>	Cuando un AINE se administra con tacrolimus existe un posible aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
<i>Zidovudina:</i>	Cuando un AINE se administra con Zidovudina se incrementa el

riesgo de toxicidad hematológica.

Hasta la fecha ningún estudio ha demostrado 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 prostaglandina puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo embriofetal. Existen datos de estudios epidemiológicos que ponen de manifiesto un aumento del riesgo de aborto, de malformaciones cardíacas y de gastrosquisis tras la toma de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares 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. Estudios en animales han mostrado que la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas produce un incremento de la pérdida de fetos pre y post-implantación y de la letalidad embriofetal. Adicionalmente, se ha notificado un incremento de incidencias de varias malformaciones, incluyendo las cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico. Durante el primer y segundo trimestre de embarazo debe evitarse la administración de flurbiprofeno, a no ser que se considere estrictamente necesario. Si se administrara flurbiprofeno a una mujer que planea concebir, o durante el primer y segundo trimestre de embarazo, deberá administrarse la dosis menor que sea eficaz durante el menor tiempo posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a las siguientes situaciones:

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar),
- disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.

Además, pueden exponer a la madre y al niño al final del embarazo a las siguientes situaciones:

- posible prolongación del tiempo de hemorragia debido a un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas,
- inhibición de las contracciones uterinas que puede producir un retraso o prolongación del parto.

En consecuencia, el flurbiprofeno está contraindicado durante el último trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

En estudios limitados, el flurbiprofeno aparece en leche materna en concentraciones muy bajas y es muy poco probable que afecte al lactante de forma adversa. De todos modos, debido a los efectos adversos que los AINEs pueden causar en el lactante, flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar no está recomendado en mujeres en periodo de lactancia (ver sección 4.4).

Fertilidad

Existen evidencias de que los fármacos que inhiben la ciclooxigenasa/la síntesis de prostaglandinas pueden disminuir la fertilidad femenina por efecto en la ovulación. Esto es reversible después de suspender el tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Los efectos adversos, como mareos, somnolencia, fatiga y alteraciones visuales son posibles después de tomar AINEs. Si se ven afectados, los pacientes no deben conducir ni utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad a los AINEs, que pueden consistir en:

- (a) Anafilaxis y reacciones alérgicas inespecíficas.
- (b) Reactividad del tracto respiratorio, p.ej., asma, agravamiento del asma, broncoespasmo, disnea.
- (c) Diversas reacciones cutáneas, p.ej., prurito, urticaria, angioedema y, en raras ocasiones, dermatitis exfoliativa y dermatitis bullosa (incluyendo necrólisis epidérmica y eritema multiforme).

Asociado al tratamiento con AINEs se han descrito aparición de edema, hipertensión y fallo cardíaco. Datos clínicos y epidemiológicos sugieren que el tratamiento de AINEs (particularmente a dosis elevadas durante periodos largos de tiempo) puede estar asociado con un bajo aumento del riesgo de sufrir acontecimientos arteriotrombóticos (como infarto de miocardio o ictus), (ver sección 4.4). No hay datos suficientes para excluir este riesgo del tratamiento con Strefen 8,75 mg pastillas para chupar.

Las siguientes reacciones adversas están relacionadas con el uso a corto plazo de flurbiprofeno a dosis como medicamento no sujeto a prescripción médica.

Las reacciones adversas que se han asociado con el uso de flurbiprofeno se indican a continuación, tabuladas según la Clasificación por Órganos y Sistemas, y su frecuencia. Las frecuencias se definen según:

(Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Muy raras ($\leq 1/10.000$), desconocidas (no se pueden estimar con los datos disponibles)).

Clasificación por Órganos y Sistemas	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Anemia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Raros	Reacción anafiláctica
	No conocida	Hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareo, cefalea, parestesia
	Poco frecuentes	Somnolencia
Trastornos cardíacos	No conocida	Insuficiencia cardíaca, edema
Trastornos vasculares	No conocida	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Irritación de garganta
	Poco frecuentes	Exacerbación del asma y broncoespasmo, disnea, vesiculación orofaríngea, hipostesia 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, boca seca, dispepsia, flatulencia, glosodinia, disgeusia, disestesia oral, vómitos
Trastornos hepatobiliares	No conocida	Hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Prurito
	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

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, han experimentado 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, desorientación o coma. Ocasionalmente los pacientes desarrollan convulsiones. En casos de sobredosis grave con AINEs, puede producirse acidosis metabólica y prolongarse el tiempo de protrombina/INR, probablemente por la interferencia con los factores de coagulación circulantes. Puede aparecer insuficiencia renal aguda y daño hepático. En asmáticos es posible que se produzca exacerbación del asma.

Tratamiento

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte, y debe incluir el mantenimiento de una vía aérea abierta y monitorización cardíaca y de los signos vitales hasta que el paciente esté estable. Se debe considerar la administración oral de carbón activo o lavado gástrico y, en caso necesario, corrección de los electrolitos en suero si el paciente acude en la hora posterior a la ingesta o presenta cantidades potencialmente tóxicas. En caso de convulsiones frecuentes o prolongadas, se debe tratar con *diazepam* o *lorazepam* intravenoso. Administrar broncodilatadores en caso de asma. No existe un antídoto específico para el flurbiprofeno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Código ATC: R02AX01

El flurbiprofeno es un AINE derivado del ácido propiónico que ha demostrado su eficacia en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En humanos, el flurbiprofeno tiene potentes efectos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios, y la dosis de 8,75 mg disuelta en saliva artificial reduce la síntesis de prostaglandinas en células respiratorias humanas en cultivo. Según los estudios en sangre total, el flurbiprofeno es un inhibidor mixto de la COX-1/COX-2 con cierta selectividad hacia la COX-1.

Estudios pre-clínicos sugieren que el enantiómero R(-) del flurbiprofeno y AINEs relacionados pueden actuar sobre el sistema nervioso central; el mecanismo sugerido es la inhibición de la COX-2 a nivel de la médula espinal.

Una dosis única de flurbiprofeno 8,75 mg administrada localmente en la garganta, mediante una pastilla para chupar, ha demostrado que alivia el dolor de garganta, así como la hinchazón e inflamación de la garganta dolorida (“Método de los Mínimos Cuadrados”). Reduce la intensidad del dolor de garganta desde los 22 minutos (-5,5 mm), alcanzando el máximo a los 70 minutos (-13,7 mm) y aliviando de forma significativa hasta los 240 minutos (-3,5 mm), incluyendo pacientes con *Streptococos* u otras infecciones. Se observa una reducción de la deglución dificultosa desde los 20 minutos (-6,7 mm), alcanzando el máximo a los 110 minutos (-13,9 mm) y hasta los 240 minutos (-3,5 mm). La inflamación de garganta se reduce a los 60 minutos (-9,9 mm), alcanzando el máximo a los 120 minutos (-11,4 mm) y hasta 210 minutos (-5,1 mm) durante un tiempo de evaluación de 6 horas.

También se ha observado su eficacia, mediante “Sum of Pain Intensity Differences (SPID)”, en dosis múltiples durante más de 24 horas, demostrando una reducción significativa en la intensidad del dolor de garganta (-473,7mm*h a -529,1mm*h), deglución dificultosa (-458,4mm*h a -575,0mm*h) e inflamación de garganta (-482,4 mm*h a -549,9mm*h), con una reducción significativa del dolor en cada intervalo de hora durante 24 horas para las tres cualidades del dolor de garganta y un alivio significativo del dolor de garganta cada hora durante el tiempo de evaluación de 6 horas. Se ha demostrado eficacia en dosis múltiples tras las 24 horas y hasta los 3 días.

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

Tras 2 horas de tomar la primera pastilla para chupar, el flurbiprofeno 8,75 mg proporciona una reducción significativa de algunos de los síntomas asociados al dolor de garganta, incluyendo tos (del 50% al 4%), pérdida de apetito (del 84% al 57%) y fiebre (del 68% al 29%).

El formato en pastilla para chupar se disuelve en la boca a los 5 – 12 minutos y proporciona un efecto calmante a los 2 minutos.

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 pastillas para chupar se incluyeron a adolescentes de 12–17 años de edad, aunque el reducido tamaño muestral no permite obtener conclusiones estadísticas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Las pastillas para chupar se disuelven entre los 5-12 minutos y el flurbiprofeno se absorbe rápidamente, siendo detectado en sangre a los 5 minutos. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 40-45 minutos de la administración, pero permanecen a un nivel medio bajo de 1,4 µg/ml, que es aproximadamente 4,4 veces inferior a la dosis de un comprimido de 50 mg de flurbiprofeno. 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 aquellas alcanzadas con una dosis tragada equivalente.

Distribución

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

Biotransformación / excreción

El flurbiprofeno es metabolizado principalmente por hidroxilación y se excreta por los riñones. 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.

Grupos especiales

No se ha notificado una diferencia 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 otras secciones.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6 1. Lista de excipientes

Polietilenglicol 300 (Macrogol 300)

Hidróxido de potasio (E525)

Caramelo amónico (E150c)

Curcumina (E100) (contiene propilenglicol (E1520) y Polisorbato 80)

Aroma de miel y eucalipto (contiene preparaciones aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales, sustancias aromatizantes, triacetina (E1518), propilenglicol (E1520), alcohol anisílico, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, cinamato de bencilo, salicilato de bencilo, cinamal, alcohol cinamílico, citral, geraniol, limonelo y linalol)
Acesulfamo potásico (E950)
Maltitol líquido (E965)
Isomalta (E953)

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster opaco de PVC/PVdC/Al.

Tamaños de envase: 8, 16, 24, 32 o 36 pastillas para chupar.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
C/ Mataró, 28
08403 Granollers, Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

86532

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

Abril 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/ 2023.