

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene 8,75 mg de flurbiprofeno

Excipientes. Cada pastilla para chupar contiene:

Glucosa 1069 mg/pastilla para chupar

Sacarosa 1407 mg/pastilla para chupar

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar

Pastilla redonda de color amarillo pálido a marrón con la marca grabada en ambos lados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático a corto plazo del dolor de garganta.

4.2 Posología y forma de administración

Vía bucal, sólo a corto plazo.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Disolver/chupar una pastilla lentamente en la boca cada 3-6 horas. Máximo 5 pastillas en 24 horas. Se recomienda usar este producto un máximo de 3 días.

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

Ancianos: No se puede recomendar una dosificación general debido a la limitada experiencia clínica. Los ancianos tienen mayor riesgo de sufrir graves consecuencias a las reacciones adversas. Si se considera necesaria la administración de un AINE, se debe administrar la dosis mínima efectiva durante el mínimo tiempo necesario. El paciente debe ser monitorizado regularmente de sangrado gastrointestinal durante el tratamiento.

Insuficiencia renal: No se requiere reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. El flurbiprofeno está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa (ver sección 4.4).

Insuficiencia hepática: No se requiere reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. En pacientes con insuficiencia hepática severa (ver sección 5.2.), el flurbiprofeno está contraindicado (ver sección 4.4.).

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

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al flurbiprofeno a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

Pacientes que han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad (asma, broncoespasmo, rinitis, angioedema o urticaria) asociadas a ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

Historial activo o recurrente de úlcera/hemorragia péptica (dos o más episodios distintos de ulceración probada) o úlcera intestinal.

Historial de sangrado o perforación gastrointestinal, colitis grave, trastornos hemorrágicos o hematopoyéticos relacionados con terapias previas con AINEs.

Uso concomitante con AINEs incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2.

Último trimestre del embarazo (ver sección 4.6).

Insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia renal o hepática (ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los efectos adversos se pueden minimizar usando la dosis mínima efectiva durante el mínimo tiempo necesario para controlar los síntomas (ver sección 4.2 y riesgos gastrointestinales y cardiovasculares).

Los ancianos tienen una frecuencia más elevada de reacciones adversas a los AINE especialmente sangrado y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales.

Respiratorios:

Strefen puede producir broncoespasmo en pacientes con historial previo de asma bronquial o enfermedad alérgica, por lo que debe ser utilizado con precaución en estos pacientes.

Otros AINEs:

Se debe evitar el uso concomitante de Strefen con AINEs incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (ver sección 4.5.).

LES y enfermedad mixta del tejido conectivo:

En pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo podría haber un riesgo elevado de meningitis aséptica (ver sección 4.8.).

Alteración de las funciones cardíaca, renal y hepática:

Se han notificado casos de nefrotoxicidad causada por AINEs en varias formas como nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. La administración de un AINE puede causar reducción de la formación de prostaglandinas dosis-dependiente y originar una insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir estas reacciones son aquellos que sufren alteraciones cardíacas, hepáticas o renales, aquellos en terapia diurética y ancianos. La función renal se debe monitorizar en estos casos (ver sección 4.3.).

Lesión renal causada por analgésicos - La administración de analgésicos de forma habitual puede lesionar el riñón de forma permanente con el riesgo de insuficiencia renal,

particularmente en combinación con varios analgésicos, aunque no suele ocurrir en tratamientos limitados a corto plazo como es el caso de Strefen.

Hepáticos:

Disfunción hepática (ver sección 4.3 y 4.8).

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Los pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca congestiva de leve a moderado requieren consejo y control apropiados ya que se han notificado casos de edema y retención de líquidos asociados a la terapia con AINEs.

Datos procedentes de ensayos clínicos y estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de accidentes aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus). No existen datos suficientes para excluir dicho riesgo del flurbiprofeno administrado a una dosis de no más de cinco pastillas para chupar al día.

Los pacientes con hipertensión arterial no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad cardíaca isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular, sólo deben ser tratados con flurbiprofeno después de una minuciosa consideración. Se debe realizar una consideración similar antes de iniciar un tratamiento a largo plazo en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular (ej: hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores)

Trastornos del 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

Alteraciones de la fertilidad:

El uso de Strefen puede alterar la fertilidad femenina, por lo que no se recomienda su uso en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad se debe considerar la interrupción del tratamiento con Strefen

Trastornos gastrointestinales:

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

El riesgo de sangrado 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 ancianos. Estos pacientes deben iniciar el tratamiento con la dosis mínima posible.

Para estos pacientes se debe considerar la terapia combinada con protectores gastrointestinales (ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) así como en aquellos pacientes que requieran el uso concomitante de dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos susceptibles de incrementar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección 4.5).

Pacientes con historial de toxicidad gastrointestinal, particularmente ancianos, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente sangrado gastrointestinal) particularmente al inicio del tratamiento.

Se debe recomendar precaución en pacientes que estén utilizando concomitantemente medicamentos que puedan incrementar el riesgo de ulceración o sangrado, como corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5)

Si se produce sangrado gastrointestinal o ulceración durante el tratamiento con Strefen se debe suspender el tratamiento.

Dermatológicos:

El uso de AINEs se ha asociado muy raramente a reacciones cutáneas severas, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (ver sección 4.8). El riesgo de sufrir estas reacciones es mayor al inicio del tratamiento con AINEs, en la mayoría de los casos ocurren durante el primer mes de tratamiento. El tratamiento con Strefen se debe suspender tras los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones de la mucosa o cualquier signo de hipersensibilidad.

Infecciones:

Es recomendable que el paciente consulte con el médico inmediatamente si aparecen síntomas de infección bacteriana o si éstos empeoran durante el tratamiento con Strefen, ya que se han notificado casos aislados de exacerbación de inflamaciones infectivas (ej: desarrollo de fascitis necrotizante) asociadas al uso temporal de AINEs sistémicos.

Strefen se debe utilizar junto con terapia antibiótica en casos de faringitis/amigdalitis bacteriana purulenta.

Intolerancia a los azúcares:

Este medicamento contiene glucosa y sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros como intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o déficit de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Si los síntomas empeoran o aparecen nuevos síntomas, el tratamiento debe ser reevaluado.

La pastilla se debe mover dentro de la boca mientras se disuelve. Si aparece irritación, el tratamiento se debe suspender.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe evitar la combinación del flurbiprofeno con:	
<i>Otros AINEs incluidos los inhibidores de la ciclooxigenasa-2</i>	Evitar el uso concomitante de dos o más AINEs ya que esto puede incrementar el riesgo de efectos adversos (especialmente efectos adversos gastrointestinales como úlcera y sangrado (ver sección 4.4)
<i>Ácido acetilsalicílico (bajas dosis)</i>	A menos que su doctor le haya recetado ácido acetilsalicílico a bajas dosis (no más de 75 mg/día), ya que puede incrementar el riesgo de reacciones adversas (ver sección 4.4).

El flurbiprofeno se debe usar con precaución 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 sangrado 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, puede incrementar la nefrotoxicidad debido a la inhibición de la ciclooxigenasa, especialmente en pacientes con la función renal reducida (<i>Los pacientes se deben hidratar de forma adecuada y se debe realizar el control de la función renal después del inicio de la terapia concomitante y periódicamente a partir de entonces</i>)
<i>Alcohol</i>	Puede incrementar el riesgo de reacciones adversas, especialmente sangrado del tracto gastrointestinal
<i>Glucósidos cardiotónicos</i>	Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular e incrementar los niveles plasmáticos de glucósidos. En caso necesario, el ajuste de la dosis está recomendado (<i>si se utiliza Strefen durante más de tres días seguidos</i>)
<i>Ciclosporina</i>	Incremento del riesgo de nefrotoxicidad
<i>Corticosteroides</i>	Pueden incrementar el riesgo de reacciones adversas, especialmente del tracto gastrointestinal (ver sección 4.3)
<i>Litio</i>	Puede incrementar los niveles plasmáticos de glucósidos. En caso necesario, el ajuste de la dosis está recomendado (<i>si se utiliza Strefen durante más de tres días seguidos</i>)
<i>Metotrexato</i>	La administración de AINEs durante las 24 horas o antes o después de administrar metotrexato puede conducir a un aumento de los niveles del mismo incrementando su efecto tóxico.
<i>Mifepristona</i>	No se deben usar AINEs durante los 8-12 días después de la administración de mifepristona, ya que los AINEs pueden reducir el efecto de la mifepristona
<i>Antidiabéticos orales</i>	Se han notificado niveles alterados de glucosa en sangre (se recomienda incrementar la comprobación de los niveles)
<i>Fenitoína</i>	Los niveles séricos de fenitoína se pueden ver incrementados. En caso necesario, el ajuste de la dosis está recomendado (<i>si se utiliza Strefen durante más de tres días seguidos</i>)
<i>Ahorradores de potasio</i>	El uso concomitante puede causar hipercalemia (se recomienda comprobar los niveles de potasio)
<i>Probenecid</i> <i>Sulfipirazona</i>	Los medicamentos con probenecid o sulfipirazona pueden retrasar la excreción del flurbiprofeno

<i>Quinolonas</i>	Datos en animales sugieren que los AINEs pueden incrementar el riesgo de convulsiones asociadas a las quinolonas. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas tienen un mayor riesgo de sufrir convulsiones
<i>Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina</i>	Incremento del riesgo de sangrado 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. Existe evidencia del incremento de riesgo de hemartrosis y hematoma en hemofílicos VIH positivo que reciben tratamiento concomitante con ibuprofeno y zidovudina.

Hasta la fecha no existen estudios que demuestren ninguna interacción entre el flurbiprofeno y la tolbutamida o antiácidos

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandina puede afectar negativamente la gestación y/o al desarrollo del embrión o feto.

Datos de estudios epidemiológicos ponen de manifiesto un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y de gastrosquisis después del uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandina en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y duración del tratamiento. Estudios en animales han mostrado que la administración de un AINE produce un incremento de la pérdida pre y post-implantación y letalidad embrio-fetal. Adicionalmente se ha notificado un incremento de incidencias de varias malformaciones incluyendo las vasculares en animales al administrar un AINE 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 efectiva más baja y 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 ibuprofeno está contraindicado durante el último trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

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, Strefen no está recomendado en mujeres en periodo de lactancia.

Ver sección 4.4 sobre fertilidad.

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.

4.8 Efectos adversos

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad a los AINE que consisten en:

- (a) Anafilaxis y reacciones alérgicas inespecíficas
- (b) Reactivación del tracto respiratorio, ej: asma, asma agravado, broncoespasmo, disnea
- (c) Reacciones cutáneas, ej: prurito, urticaria, angioedema y más raramente dermatitis exfoliativa y dermatitis bullosa (incluyendo necrolisis epidérmica y eritema multiforme)

A) Las siguientes reacciones adversas están relacionadas con el uso de flurbiprofeno a corto plazo a dosis sin receta médica.

(Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Muy raras ($\leq 1/10000$), desconocidas (no se pueden estimar con los datos disponibles))

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: Anemia

Muy raras: alteraciones hematopoyéticas, (anemia hemolítica, anemia aplásica, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitosis). Los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales superficiales, síntomas gripales, cansancio severo, hematomas y sangrado inexplicables.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Dolor de cabeza y mareos.

Raras: insomnio

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Disnea. Exacerbación del asma y broncoespasmo

Trastornos gastrointestinales:

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas son de naturaleza gastrointestinal

Muy frecuentes: Malestar oral (sensación de quemazón o picor en la boca)

Frecuentes: Alteraciones gastrointestinales, como dolor abdominal, diarrea, sequedad bucal, úlceras bucales, náuseas y parestesia bucal.

Poco frecuentes: dispepsia, flatulencia y vómitos.
Raras: Perforación y ulceración.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Nefritis intersticial, síndrome nefrítico e insuficiencia renal

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: eritemas

Muy raras: reacciones graves de la piel como reacciones ampollas incluyendo el Síndrome de Stevens – Johnson y el Síndrome de Lyell.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: fiebre

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Prolongación del tiempo de sangrado

Muy raras: Shock anafiláctico

Trastornos hepato biliares:

Muy raras: Hepatitis e ictericia colestásica

Trastornos psiquiátricos:

Raras: Somnolencia

B) Las siguientes reacciones adversas están relacionadas con el uso de flurbiprofeno en comprimidos (es decir, a dosis más elevadas y/o tratamiento crónico, en tratamiento a largo plazo no indicados para flurbiprofeno pastillas para chupar)

Trastornos cardíacos:

Muy raras: Edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca se han asociado con tratamientos con AINEs.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de accidentes aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: reacciones hematológicas (incluyendo anemia y prolongación del tiempo de sangrado)

Muy raras: trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica y anemia hemolítica)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: broncoespasmo y dispea

Trastornos gastrointestinales:

Raras: sangrado gastrointestinal, ulceración y perforación y estomatitis ulcerativa

Trastornos renales y urinarios:

Raras: disfunción renal (incluyendo nefritis intersticial, síndrome nefrítico e insuficiencia renal)

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Muy raras: reacciones cutáneas (incluyendo Síndrome de Stevens – Johnson y síndrome de Lyell).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: fiebre

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Shock anafiláctico

Trastornos hepatobiliares:

Muy raras: alteraciones hepáticas (incluyendo hepatitis e ictericia colestásica)

C) Reacciones adversas relacionadas con los AINEs en general

Trastornos cardíacos:

Edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca se han asociado con tratamientos con AINEs.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de accidentes aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: alteraciones hematopoyéticas, (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales superficiales, síntomas gripales, cansancio severo, hematomas y sangrado inexplicables.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Dolor de cabeza.

Muy raras: Muy raramente se han notificado casos aislados de meningitis aséptica

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Exacerbación del asma y broncoespasmo

Trastornos gastrointestinales:

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal

Poco frecuentes: dolor abdominal, náuseas, dispepsia

Raras: diarrea, flatulencia, estreñimiento y vómitos

Muy raras: úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, melenas, hematemesis, a veces fatal, particularmente en ancianos. Estomatitis ulcerativa, gastritis. Exacerbación de la colitis y de la enfermedad de Crohn (ver sección 4.4).

Trastornos urinarios y renales:

Muy raras: Insuficiencia renal aguda, necrosis papilar, especialmente en tratamientos a largo plazo, asociada con incremento de la urea sérica y edema.

Trastornos cutáneos y subcutáneos:

Poco frecuentes: Eritemas cutáneos.

Muy raras: Diferentes formas de reacciones cutáneas severas como reacciones ampollasas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrolisis epidérmica tóxica.

Trastornos del sistema inmune:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad con prurito y urticaria.

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad graves. Los síntomas pueden ser inflamación facial, lingual o laríngea, disnea, taquicardia, hipotensión, (anafilaxis, angioedema o shock severo).

En pacientes con trastornos del sistema inmune existentes (como lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo) se han observado casos aislados de síntomas de meningitis aséptica, como rigidez de la nuca, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación (ver sección 4.4) durante el tratamiento con ibuprofeno.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raras: Trastornos biliares.

4.9 Sobredosis

Síntomas:

Casi todos los pacientes que han ingerido cantidades clínicamente importantes de AINEs, han experimentado náuseas, vómitos, dolor epigástrico, y más raramente diarrea. Tinnitus, cefalea y sangrado gastrointestinal también son posibles. En casos de intoxicación más grave con AINEs, la toxicidad se encuentra en el sistema nervioso central, manifestando mareos, excitación ocasionalmente, visión borrosa, desorientación y coma. Ocasionalmente los pacientes desarrollan convulsiones. En casos de intoxicación seria con AINEs, se puede producir acidosis metabólica y se puede prolongar el tiempo de protrombina/INR, probablemente por la interferencia con los factores de coagulación circulantes. Fallo renal severo y daño hepático también pueden ocurrir. En asmáticos es posible la exacerbación del asma.

Tratamiento:

El tratamiento debe ser sintomático y debe incluir el mantenimiento de una buena ventilación y monitorización cardíaca y de los signos vitales hasta la estabilización. Se debe considerar la administración de carbón activo o lavado gástrico y en caso necesario, corrección de electrolitos en suero si el paciente presenta cantidades potencialmente tóxicas después de una hora de la ingestión. En caso de convulsiones frecuentes o prolongadas, se debe tratar con diazepam o lorazepam intravenoso. Administrar broncodilatadores para el asma. No existe un antídoto específico para flurbiprofeno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otras preparaciones para la garganta, flurbiprofeno. Código ATC: R02AX01

El flurbiprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido propiónico que ha demostrado su eficacia en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En humanos el flurbiprofeno tiene un potente efecto analgésico, antipirético y antiinflamatorio. 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 en el sistema nervioso central; el mecanismo sugerido es la inhibición de la COX-2 a nivel de la médula espinal.

Se estudió mediante ensayos clínicos controlados con placebo el comienzo del alivio del dolor, la reducción del dolor de garganta y la reducción de la inflamación de la garganta a los 30 minutos después de haber tomado la pastilla para chupar, y se observó que la duración de la acción fue de 2-3 horas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El flurbiprofeno se absorbe rápidamente después de su administración y se distribuye rápidamente por todo el cuerpo. Se metaboliza principalmente por hidroxilación y su eliminación es rápida y completa vía renal.

La concentración plasmática máxima se alcanza a los 30-40 minutos después de su administración. El pico de concentración se alcanza más rápido, aunque es de la misma magnitud, que el pico alcanzado después de tomar una dosis equivalente.

La unión a proteínas plasmáticas es elevada y su semivida de eliminación es de 3-6 horas.

Existen estudios limitados que demuestran que el flurbiprofeno se encuentra en muy pequeñas cantidades en leche materna (menos de 0,05 µg/ml).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad crónica y aguda

Durante un periodo de 2 años se realizaron estudios toxicológicos a dosis única y a dosis repetidas en varias especies animales. Se observaron cambios diarios en las papilas renales y daño gastrointestinal con dosis de 12 y 25 mg/kg de peso corporal; esta tendencia ocurriría más frecuentemente con la dosis más alta.

Potencial mutagénico y carcinogénico

Los estudios de carcinogenicidad y mutagenicidad no han revelado evidencia de potencial carcinogénico o mutagénico.

Toxicología reproductiva

Los estudios de reproducción no han revelado evidencia de propiedades teratogénicas. Aunque en ratas expuestas a un mínimo de 0,4 mg/kg/día durante el embarazo se observó un incremento en la incidencia de partos en los que los fetos nacieron muertos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 300
Hidróxido de potasio
Aroma de limón
Levomentol
Sacarosa líquida
Glucosa líquida
Miel

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister de 250 micras de PVC/PVdC opaco (cloruro de polivinilo/dicloruro de polivinilo), termo sellado con una lámina de 20 micras de aluminio. Cada blister contiene 8 ó 12 pastillas para chupar y puede haber uno o dos blisters en cada envase. El tamaño de envase puede ser 8,16 ó 24 pastillas para chupar.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
c/ Mataró, 28
08403 Granollers-Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72.938

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

Fecha de la primera autorización: 16 Marzo de 2011
Fecha de la última renovación: agosto 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2009