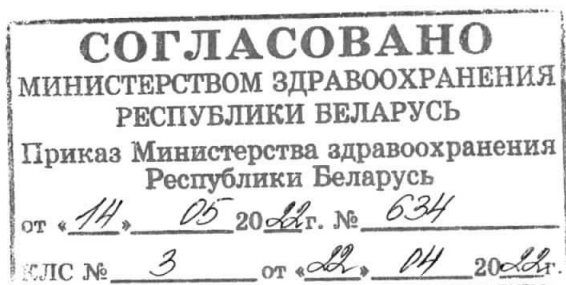


НД РБ
30285-2022



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флуалор Мята, 8,75 мг, таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка Флуалор Мята содержит:

Действующее вещество: флурбипрофен – 8,75 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В качестве симптоматического средства для облегчения боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Только для кратковременного применения. Следует использовать наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 таблетке каждые 3-6 часов, при необходимости.

Максимальная суточная доза: 5 таблеток.

Продолжительность курса терапии: не более 3 дней.

Особые группы пациентов

Дети

Не применять в возрасте до 12 лет.

Пациенты пожилого возраста

Общие рекомендации по дозировке не могут быть даны, поскольку на сегодняшний день клинический опыт ограничен. Пожилые люди подвержены повышенному риску серьезных последствий нежелательных реакций. При необходимости применения препарата нужно использовать самую низкую эффективную дозу в течение минимального срока.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени от легкой до умеренной степени снижения дозы не требуется. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью флурбипрофен противопоказан (см. раздел 4.3).

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести снижение дозы не требуется. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью флурбипрофен противопо-

казан (см. раздел 4.3).

Способ применения

Для местного применения. Таблетку следует медленно рассасывать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к флурбипрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (например, астма, бронхоспазм, ринит, ангионевротический отек или крапивница) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) или язвенное кровотечение в фазе обострения или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).
- Желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, тяжелые колиты, геморрагические или гемопозитические расстройства в анамнезе на фоне предыдущей терапии НПВП.
- Тяжелая сердечная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность или тяжелая печеночная недостаточность.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Беременность (III триместр).
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нежелательные реакции можно свести к минимуму, используя самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для контроля симптомов.

Если состояние ухудшается или появляются новые симптомы, следует произвести переоценку проводимого лечения.

При появлении раздражения во рту лечение следует прекратить.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых людей повышается частота развития нежелательных реакций на фоне приема НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут привести к летальному исходу.

Нарушение дыхания

Бронхоспазм может усиливаться у пациентов, страдающих или ранее страдавших бронхиальной астмой или аллергией. Таблетки флурбипрофена следует использовать с осторожностью у этих пациентов.

Другие НПВП

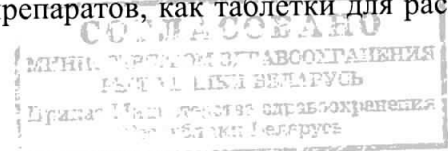
Следует избегать применения таблеток флурбипрофена одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Системная красная волчанка и смешанное поражение соединительной ткани

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанным поражением соединительной ткани может быть повышен риск развития асептического менингита (см. раздел 4.8.), но этот эффект обычно не наблюдается при кратковременном ограниченном применении таких препаратов, как таблетки для рассасывания флурбипрофена.

Нарушение функции почек

Сообщалось, что НПВП вызывают нефротоксичность в различных формах, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность. Прием НПВП может приводить к дозозависимому снижению образования простагландинов и ухудшению почечной недостаточности. К пациентам с высоким риском развития этой реакции относятся те пациенты, у которых нарушены функции почек, сердечно-сосудистой системы, печени, а также те, кто принимает диуретики, пожилые люди, но этот эффект обычно не наблюдается при кратковременном ограниченном применении таких препаратов, как таблетки для рассасывания флурбипрофена.



Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

У пациентов с гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе лечение следует начинать с осторожностью (обсуждение с врачом или фармацевтом), поскольку на фоне приема НПВП сообщалось о задержке жидкости в организме, гипертензии и отеке.

Клинические испытания и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно при высоких дозах и длительном лечении) может немного повысить риск развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт). Недостаточно данных, чтобы исключить такой риск после приема флурбипрофена в суточной дозе не более 5 таблеток для рассасывания.

Пациенты с нарушением функции печени

Дисфункция печени (см. разделы 4.2; 4.3. и 4.8.).

Эффекты со стороны нервной системы

Применение НПВП в течение длительного времени может усугубить головные боли. В таком случае прием НПВП следует прекратить.

Желудочно-кишечный тракт

НПВП следует назначать с осторожностью пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона) в анамнезе, поскольку эти состояния могут обостряться.

Сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, изъязвлениях или перфорациях, которые могут привести к летальному исходу после приема всех НПВП в любое время в ходе лечения, с предупреждающими симптомами или без них, а также с предшествующим анамнезом серьезных явлений со стороны ЖКТ или без него.

Риск кровотечения, изъязвления или перфорации ЖКТ выше при увеличении доз НПВП, у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если они осложнены кровотечением или перфорацией, и у пожилых людей, но этот эффект обычно не наблюдается при кратковременном ограниченном применении таких препаратов, как таблетки для рассасывания флурбипрофена. Пациенты с патологией со стороны ЖКТ в анамнезе, особенно пожилые люди, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечениях ЖКТ) своему врачу.

Следует проявлять осторожность у пациентов, принимающих сопутствующие препараты, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (такие как варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные агенты (например, ацетилсалициловая кислота).

Если кровотечение или изъязвление ЖКТ происходит у пациентов, принимающих флурбипрофен, лечение следует прекратить.

Дерматологические эффекты

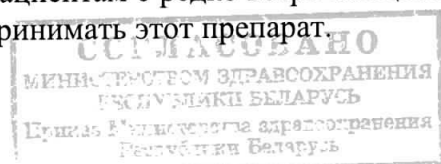
Очень редко сообщалось о случаях серьезных кожных реакций на фоне приема НПВП, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, некоторые из которых были летальными. Лечение флурбипрофеном следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражения слизистой оболочки или любых других признаков гиперчувствительности.

Инфекции

Поскольку в отдельных случаях было описано обострение инфекционных воспалений (например, развитие некротизирующего фасциита) во временной связи с применением системных НПВП, пациенту рекомендуется немедленно обратиться к врачу, если появляются или ухудшаются признаки бактериальной инфекции во время терапии флурбипрофеном. Следует учитывать, показана ли противoinфекционная терапия антибиотиками в начале лечения.

Указания, касающиеся вспомогательных веществ

В состав таблеток для рассасывания входит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.



4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать приема флурбипрофена в сочетании с:	
Другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2	Одновременный прием двух или более НПВП может увеличить риск нежелательных реакций (особенно желудочно-кишечных нарушений, таких как язвы и кровотечения).
Ацетилсалициловая кислота (низкая доза)	Только в случае если низкие дозы аспирина (не более 75 мг в день) не назначены врачом, так как это может увеличить риск развития нежелательных реакций.
Флурбипрофен следует с осторожностью применять в сочетании с:	
Антикоагулянты	НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.
Антиагреганты тромбоцитов	Повышенный риск язвы желудочно-кишечного тракта или кровотечения.
Антигипертензивные препараты (Диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензина-II)	НПВП могут снижать эффект диуретиков, а другие гипотензивные препараты могут усиливать нефротоксичность, вызванную ингибированием циклооксигеназы, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек (пациенты должны получать достаточное количество жидкости).
Алкоголь	Может увеличить риск нежелательных реакций, особенно кровотечения в желудочно-кишечном тракте.
Сердечные гликозиды	НПВП могут усугублять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и повышать уровень гликозидов в плазме - рекомендуется адекватный контроль и, при необходимости, корректировка дозы.
Циклоспорин	Повышенный риск нефротоксичности.
Кортикостероиды	Может увеличить риск нежелательных реакций, особенно желудочно-кишечных нарушений.
Литий	Может повышать уровень лития в сыворотке крови - рекомендуется адекватный контроль и, при необходимости, корректировка дозы.
Метотрексат	Введение НПВП в течение 24 часов до или после введения метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата и усилению его токсического действия.
Мифепристон	НПВП не следует применять в течение 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффект мифепристона.

Пероральные противодиабетические средства	Сообщается об изменении уровня глюкозы в крови (рекомендуется увеличить частоту контроля уровня глюкозы крови).
Фенитоин	Может повышать уровень фенитоина в сыворотке крови - рекомендуется адекватный контроль и, при необходимости, корректировка дозы.
Калийсберегающие диуретики	Одновременное применение может вызвать гиперкалиемию.
Пробенецид, сульфинпиразон	Лекарственные препараты, содержащие пробенецид или сульфинпиразон, могут задерживать выведение флурбипрофена.
Хинолоновые антибиотики	Данные на животных показывают, что НПВП могут увеличивать риск судорог, связанных с хинолоновыми антибиотиками. Пациенты, принимающие НПВП и хинолоны, могут иметь повышенный риск развития судорог.
Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)	Повышенный риск язвы желудочно-кишечного тракта или кровотечения.
Такролимус	Возможный повышенный риск нефротоксичности при назначении НПВП с такролимусом.
Зидовудин	Повышенный риск гематологической токсичности при назначении НПВП с зидовудином.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша, пороков развития сердца и ЖКТ после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Считается, что риск увеличивается с дозой и продолжительностью терапии. Доказано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению до- и после имплантационной потери и летальности эмбриона/плода. Кроме того, у животных часто наблюдались случаи различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистых, при приеме ингибитора синтеза простагландинов в период органогенеза.

Рекомендуется избегать применения НПВП с 20 недели беременности в связи с возможным развитием нарушений функции почек у плода, что может привести к развитию маловодия, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденного. Если лечащий врач считает, что применение НПВП необходимо между 20 и 30 неделями беременности, прием необходимо ограничить минимальной эффективной дозой в течение кратчайшего периода времени. А также следует рассмотреть возможность проведения ультразвукового исследования околоплодных вод при применении НПВП более 48 часов.

Назначать флурбипрофен во время первого и второго триместра беременности не рекомендуется, за исключением случаев безусловной необходимости. Если флурбипрофен применяется в течение I и II триместров беременности, следует использовать наименьшую возможную дозу в течение короткого периода времени.



В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут повлиять:

на плод:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии),
- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, с развитием маловодия;

на мать в конце беременности и новорожденного:

- возможно увеличение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может развиться даже при очень низких дозах,
- угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов.

Следовательно, флурбипрофен противопоказан в течение третьего триместра беременности.

Кормление грудью

В ограниченных исследованиях флурбипрофен был обнаружен в материнском молоке в очень низкой концентрации. Не известны случаи его негативного влияния на грудного ребенка, но на период приема флурбипрофена грудное вскармливание, по возможности, следует прекратить.

Фертильность

Имеются некоторые свидетельства того, что препараты, которые ингибируют синтез цикло-оксигеназы/простагландинов, могут вызывать ухудшение женской фертильности путем воздействия на овуляцию. Это явление обратимо при прекращении лечения.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по влиянию на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Сообщалось о следующих реакциях гиперчувствительности к НПВП: неспецифическая аллергическая реакция и анафилаксия; реактивность дыхательных путей, включая астму, бронхоспазм или одышку; различные проявления на коже, включая сыпь различного типа, зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек и очень редко мультиформную эритему; буллезные дерматозы (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

На фоне лечения НПВП сообщалось об отеке, гипертензии и сердечной недостаточности. Недостаточно данных, чтобы исключить такой риск для таблеток для рассасывания флурбипрофена.

Следующий список нежелательных реакций относится к пациентам, которые принимали флурбипрофен при безрецептурных дозах для краткосрочного применения.

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Частота неизвестна: анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

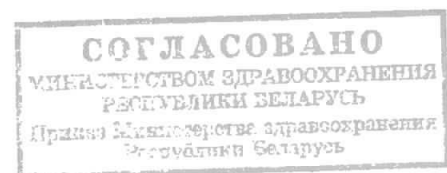
Редко: анафилактические реакции.

Психические нарушения:

Нечасто: бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головокружение, головная боль, парестезия.



Нечасто: сонливость.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, отеки.

Нарушения со стороны сосудов:

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: раздражение в горле.

Нечасто: обострение астмы и бронхоспазм, одышка, хрипы, волдыри в полости рта и глотки, фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в полости рта и глотки).

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: диарея, изъязвление полости рта, тошнота, парестезия ротовой полости, боль в полости рта и глотки, дискомфорт в полости рта (ощущение тепла, чувство жжения или покалывания во рту).

Нечасто: вздутие живота, боль в животе, запор, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, глоссодиния, дисгевзия, дизестезия полости рта, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Частота неизвестна: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: кожная сыпь, зуд.

Частота неизвестна: тяжелые кожные реакции, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Нечасто: лихорадка, боль.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях: «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>; адрес электронной почты: rcpl@rceth.by».

4.9. Передозировка

Симптомы

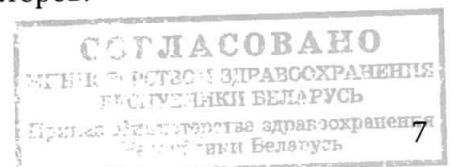
Тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, нечеткость зрения, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, острая почечная недостаточность, повреждение ткани печени. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Неотложные мероприятия

Симптоматическое лечение, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение одного часа после приема потенциально токсической дозы флурбипрофена. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При усугублении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

Специфического антидота к флурбипрофену не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА



5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний гортани и глотки. Флурбипрофен.

Код АТХ: R02AX01

Флурбипрофен является производным пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов. Обладает значительным обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим эффектом за счет подавления циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), с некоторой селективностью по отношению к ЦОГ-1, в результате чего снижается продукция простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции.

Препарат оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие на слизистую оболочку полости рта и горла: уменьшает отек, затруднение при глотании, боль и ощущение раздражения в горле.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Флурбипрофен легко всасывается. В полости рта флурбипрофен может всасываться путем пассивной диффузии. Скорость абсорбции зависит от лекарственной формы, при рассасывании максимальная концентрация флурбипрофена достигается быстрее, чем при приеме внутрь эквивалентной дозы флурбипрофена. Флурбипрофен обнаруживается в крови через 5 мин, максимальная концентрация флурбипрофена в плазме крови (С_{max}) достигается через 40-45 минут после рассасывания.

Распределение

Флурбипрофен быстро распределяется по всему организму и в значительной степени связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Подвергается метаболизму в печени путем гидроксилирования.

Элиминация

Период полувыведения составляет 3-6 ч. Выводится почками и, в меньшей степени, с желчью. Флурбипрофен выделяется с грудным молоком в незначительных количествах (< 0,05 мкг/мл). Приблизительно 20 % – 25 % пероральной дозы флурбипрофена выводится в неизменном виде.

5.3. Данные доклинической безопасности

Информация отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ментол, сукралоза, ароматическая добавка «Мята» (мальтодекстрин, кремния диоксид (E551), масло мяты, ароматическая композиция), повидон К30, магния стеарат, сорбитол.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

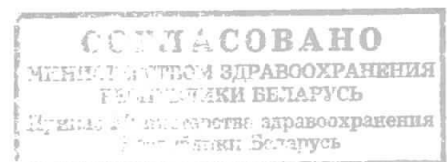
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 6 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или



работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7 Отпуск из аптек

Лекарственный препарат Флуалор Мята отпускается без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

22/05/3244

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 22 апреля 2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА *

* – при первичной регистрации не заполняется.

