

Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Strepsils®

STREPSILS® Classic
STREPSILS® Honey + Lemon
STREPSILS® Menthol & Eucalyptus
STREPSILS® Herbal Lemon Sugar Free
(Dichlorobenzyl Alcohol + Amylmetacresol)



1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ :

STREPSILS® Classic
STREPSILS® Honey + Lemon
STREPSILS® Menthol & Eucalyptus
STREPSILS® Herbal Lemon Sugar Free

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Κάθε τροχίσκος περιέχει:

Dichlorobenzyl alcohol 1.2mg
Amylmetacresol 0.6mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ : Τροχίσκοι.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Για την ανακούφιση των συμπτωμάτων των λοιμώξεων της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας.

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης:

Τρόπος χορήγησης : Λαμβάνεται από το στόμα.

Δοσολογία :

Ενήλικες και παιδιά: Ένας τροχίσκος διαλύεται αργά στο στόμα κάθε 2 ή 3 ώρες.
Ηλικιωμένα άτομα: Δεν απαιτείται μείωση της δοσολογίας στα ηλικιωμένα άτομα.

4.3 Αντενδείξεις: Υπερευαίσθησία σε κάποιο από τα συστατικά.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Τονίζεται ιδιαίτερα ότι τα μικρά παιδιά μπορεί να πνιγούν με τους τροχίσκους .

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις.

4.6 Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια από τη χρήση του φαρμάκου δεν έχει τεκμηριωθεί, αλλά δεν αναμένεται να αποτελεί και κίνδυνο.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Καμμία γνωστή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σε μερικές περιπτώσεις αντιδράσεις υπερευαίσθησίας (μεταξύ άλλων εξάνθημα, αίσθημα καύσου ή αιμωδία του στόματος ή του φάρυγγα) και πόνος στη γλώσσα.

4.9 Υπερδοσολογία: Με τη λήψη υπερβολικής δόσης το μόνο που μπορεί να εμφανισθεί είναι δυσφορία από το γαστρεντερικό. Πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ : Κωδικός ATC: R02AA03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

H 2,4 Dichlorobenzyl Alcohol και η Amylmetacresol έχουν αντισηπτικές ιδιότητες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

6.1 Κατάλογος των εκδόχων:

STREPSILS® Classic : Anise oil, Peppermint oil, Levomenthol, Cochineal Red A Ponceau 4R E124, Azorubine carmoisine E122, Tartaric acid, Liquid sucrose for confectionery, Liquid glucose, Water.

STREPSILS® Honey + Lemon : Peppermint oil, Tartaric acid, Lemon oil terpeneless, Quinoline Yellow E104, Honey, Solids from sugar/glucose liquid syrup.

STREPSILS® Menthol & Eucalyptus: Levomenthol natural or synthetic, Eucalyptus oil, Tartaric acid, Indigotine E132, Solids from liquid sugar/liquid glucose syrup.

STREPSILS® Herbal Lemon Sugar Free : Tartaric acid, Rosemary oil, Lemon flavour, Elderflower flavour, Sodium saccharin 76%, Isomalt, Maltitol syrup, Potable water.

6.2 Ασυμβατότητες: -----

6.3 Διάρκεια ζωής: 36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Θερμοκρασία κάτω των 300C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

STREPSILS® Classic

Κουτί που περιέχει 8, 10, 12, 16, 20 και 24 τροχίσκους σε PVC/PVDC-Aluminium blisters.

STREPSILS® Honey + Lemon

Κουτί που περιέχει 8, 12 και 24 τροχίσκους σε PVC/PVDC-Aluminium blisters.

STREPSILS® Menthol & Eucalyptus

Κουτί που περιέχει 8, 10, 12, 16, 20 και 24 τροχίσκους σε PVC/PVDC-Aluminium blisters.

STREPSILS® Herbal Lemon Sugar Free

Κουτί που περιέχει 8, 10, 12, 16, 20 και 24 τροχίσκους σε PVC/PVDC-Aluminium blisters.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Δεν είναι απαραίτητες.

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Δικαιούχος: THE BOOTS COMPANY PLC-Αγγλία

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα: BIANEΞ Α.Ε. - Οδός Τατσοῦ- 146 71 Νέα Ερυθραία Τηλ. 210 8009111-120 Fax: 210 8071573.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: //

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: //



1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ : STREPFEN® 8,75 mg τροχίσκοι

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένας τροχίσκος περιέχει 8,75mg Flurbiprofen

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Γλυκόζη 1,069g/τροχίσκος. Σουκρόζη 1,407g/τροχίσκος. Ιμβερτοσάκχαρο (Μέλι) 50,3mg/τροχίσκος. Αρώματα που περιέχουν αλλεργιογόνα (στο άρωμα λεμονιού).

Άμυλο σίτου (που περιέχει γλυυτένη): 21,38 μg/τροχίσκος. Θειώδεις ενώσεις - Διοξειδίο του θείου [E220]: 0,137 ppm/τροχίσκος.

Το άμυλο σίτου και το διοξειδίο του θείου περιέχονται στην υγρή γλυκόζη. Βουτυλδιβρωξυανισόλη [E320] (περιέχεται στο άρωμα λεμονιού): 0-1%.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων δείτε παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ : Τροχίσκοι. Στρογγυλός ελαφρώς κιτρινωπός τροχίσκος με εικονίδιο αποτυπωμένο και στις δύο πλευρές του.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ :

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Οι τροχίσκοι Streptfen 8,75 mg ενδείκνυται για την βρογχίτιδα και συμπτωματική ανακούφιση του πονόλαιμου σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών.

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης:

Δοσολογία:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών : Ένας τροχίσκος πιπιλάται/διαλύεται αργά στο στόμα κάθε 3-6 ώρες αν χρειάζεται. Μέγιστο 5 τροχίσκοι σε περίοδο 24 ωρών. Συνιστάται το προϊόν να χορηγείται για 3 ημέρες το μέγιστο.

Παιδιά: Δεν ενδείκνυται για παιδιά κάτω των 12 ετών. Ηλικιωμένα άτομα: Δεν μπορεί να προταθεί μια γενική δοσολογία καθώς η μέχρι σήμερα κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Οι ηλικιωμένοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να υποστούν τις σοβαρές συνέπειες των παρενεργειών.

Ηπατική δυσλειτουργία: Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια δεν απαιτείται μείωση της δόσης. Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε σημείο 5.2.) η φλουρμπιπροφαίνη αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

Νεφρική δυσλειτουργία: Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια δεν απαιτείται μείωση της δόσης. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια η φλουρμπιπροφαίνη αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

Τρόπος χορήγησης

Για χρήση στο στοματικό βλεννογόνο και για βρογχίτιδα χρήση μόνο.

Όπως με όλους τους τροχίσκους για την αποφυγή τοπικού ερεθισμού, οι τροχίσκοι Streptfen 8,75 mg πρέπει να κινούνται γύρω από το στόμα ταυτόχρονα με το πιπιλάμα τους. Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση πρέπει να χορηγείται για τη μικρότερη χρονική διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις:

- Υπερευαίσθησα στην φλουρμπιπροφαίνη ή σε κάποιο άλλο συστατικό του τροχίσκου.
- Ασθενείς που στο παρελθόν ανέπτυξαν αντιδράσεις υπερευαίσθησίας (όπως άσθμα, βρογχόσπασμο, ρινίτιδα , αγγειονευρωτικό οίδημα ή κνίδωση) που σχετίζονται με ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ.
- Ενεργό ή ιστορικό επαναλαμβανόμενου πεπτικού έλκους/αιμορραγίας (δύο ή περισσότερα διακριτά επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους) και γαστρεντερικού έλκους.
- Ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάρρηξης, σοβαρή κολίτιδα, αιμορραγικές ή αιμοποϊτικές διαταραχές που σχετίζονται με προηγούμενη χορήγηση άλλων ΜΣΑΦ.
- Κατά τη διάρκεια του τελευταίου τμήματος της εγκυμοσύνης (βλέπε παράγραφο 4.6).
- Σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση:

Ηλικιωμένοι : Οι ηλικιωμένοι έχουν μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα γαστρεντερική αιμορραγία ή διάρρηξη που μπορεί να αποβούν θανατηφόρες. Αναπνευστικό : Βρογχόσπασμος μπορεί να προκληθεί σε ασθενείς που υποφέρουν από βρογχικό άσθμα ή αλλεργικό νόσο ή με ιστορικό των παθήσεων αυτών. Οι τροχίσκοι Streptfen πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Το διοξειδίο του θείου [E220] μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαίσθησίας και βρογχόσπασμο. Άλλα ΜΣΑΦ: Η συγχρόνηση των τροχίσκων φλουρμπιπροφαίνης με άλλα ΜΣΑΦ συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων COX-2 πρέπει να αποφεύγεται (βλέπε παράγραφο 4.5).

Συστηματικός ερυθρηματώδης λύκος και μεικτή νόσος του συνδετικού ιστού : Οι ασθενείς με συστηματικό ερυθρηματώδη λύκο και μεικτή νόσο του συνδετικού ιστού μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο όσπητης μηνιγγίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.8), ωστόσο αυτή η επίδραση δεν παρατηρείται σε ασθενείς με βρογχίτιδα περιορισμένη χρήση προϊόντων όπως οι τροχίσκοι φλουρμπιπροφαίνης. Καρδιακή, νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία : Έχει αναφερθεί ότι τα ΜΣΑΦ προκαλούν νεφροτοξικότητα σε διάφορες μορφές όπως διάμεσο νεφρίτιδα, νεφρικό σύνδρομο, και νεφρική ανεπάρκεια. Η χορήγηση ΜΣΑΦ μπορεί να προκαλέσει δόσοεξαρτημένη μείωση της σύνθεσης προσταγλαδινών και νεφρική ανεπάρκεια. Οι ασθενείς που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο είναι οι έχοντες μειωμένη νεφρική λειτουργία, καρδιακή ανεπάρκεια, ηπατική δυσλειτουργία, οι λαμβάνοντες διουρητικά και οι ηλικιωμένοι, ωστόσο η επίδραση αυτή δεν παρατηρείται συνήθως με τη βρογχίτιδα και περιορισμένη χρήση προϊόντων όπως οι τροχίσκοι φλουρμπιπροφαίνης. Καρδιαγγειακές και αγγειοεγκεφαλικές επιδράσεις :

Απαιτείται προσοχή (συζήτηση με γιατρό ή φαρμακοποιό) πριν από την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης ή/και καρδιακής ανεπάρκειας , καθώς κατακράτηση υγρών, υπέρταση και οίδημα έχουν αναφερθεί να σχετίζονται με τη θεραπεία ΜΣΑΦ. Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η χρήση ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και για μακροχρόνια θεραπεία) μπορεί να συσχετίζεται με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση θρομβωτικών αρθριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που να αποκλείουν έναν τέτοιο κίνδυνο για τη φλουρμπιπροφαίνη όταν δίδεται σε ημερήσια δοσολογία μέχρι 5 τροχίσκους. Πηλα : Ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8) Επιδράσεις στο Νευρικό Σύστημα : Κεφαλαλγία προκαλούμενη από αναλγητικά Η μακροχρόνια χρήση αναλγητικών ή η μη σωστή χρήση αυτών, μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία η οποία δεν πρέπει να αντιμετωπιστεί με υψηλότερες δόσεις του φαρμάκου.

Γαστρεντερικό : Τα ΜΣΑΦ θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που έχουν ιστορικό γαστρεντερικών παθήσεων (εγκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn) καθώς αυτές οι καταστάσεις μπορεί να επιδεινωθούν (βλέπε παράγραφο 4.8). Γαστρεντερική αιμορραγία, έλκος και διάρρηξη που μπορεί να είναι μοιραίες, έχουν αναφερθεί με όλα τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών περιστατικών. Ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας, έλκους ή διάρρηξης είναι υψηλότερος σε μεγαλύτερες δόσεις ΜΣΑΦ και σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ιδιαίτερα αν είχαν επιπλοκές αιμορραγίας ή διάρρηξης (βλέπε παράγραφο 4.3), και σε ηλικιωμένους, ωστόσο η επίδραση αυτή δεν παρατηρείται συνήθως με τη βρογχίτιδα και περιορισμένη χρήση προϊόντων όπως οι τροχίσκοι φλουρμπιπροφαίνης. Ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής τοξικότητας, ιδιαίτερα όταν είναι ηλικιωμένοι, συστατάται να αναφερόνται στους επαγγελματίες υγείας που τους παρακολουθούν την εμφάνιση οποιουδήποτε ασυνήθιστου συμπτώματος (ιδιαίτερα γαστρεντερικής αιμορραγίας). Πρέπει να συστατάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως φάρμακα που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο έλκους ή αιμορραγίας, όπως από το στόματος κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά όπως η warfarin, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης ή αντιαιμοπεταλικούς παράγοντες όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (βλέπε την παράγραφο 4.5).

Αν σε ασθενείς που λαμβάνουν φλουρμπιπροφαίνη εμφανιστεί γαστρεντερική αιμορραγία ή έλκος, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Δερματολογικό : Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μερικές από τις οποίες μπορεί να αποβούν μοιραίες που περιλαμβάνουν την αποφολιωτική δερματίτιδα, το σύνδρομο Stevens- Johnson και την τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σε σχέση με τη χρήση των ΜΣΑΦ (βλέπε παράγραφο 4.8). Η λήψη των τροχιακών φλουρμπιπροφαίνης πρέπει να διακόπτεται στην πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλάβης του βλεννογόνου ή οποιουδήποτε άλλου σημείου υπερευαίσθησης. Η βουτυλυδροξυανισόλη (E320) μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής) ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες.

Λοιμώξεις : Καθώς σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχει περιγραφεί μια επιδείνωση των μολυσματικών φλεγμονών (π.χ. ανάπτυξη νεκρωτικής περιτονίτιδας) σε παροδική συσχέτιση με τη χρήση συστηματικών ΜΣΑΦ, ο ασθενής ενθαρρύνεται να συμβουλευθεί αμέσως έναν γιατρό εάν εμφανίζονται ή επιδεινώνονται σημάδια βακτηριακής μόλυνσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τροχιακούς φλουρμπιπροφαίνης . Πρέπει να εξεταστεί εάν ενδείκνυται η έναρξη αντιμικροβιακής θεραπείας με αντιβιοτικά.

Δυσανεξία σακχάρων : Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας σε φρουκτόζη, δυσασορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σε σουκράση – ισομαλάση δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Εάν τα συμπτώματα επιδεινώνονται ή εμφανίζονται νέα, η θεραπεία πρέπει να επαναξιολογηθεί.

Αν εμφανιστεί ερεθισμός του στόματος η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Δυσανεξία σίτου/γλουτένης : Αυτό το φάρμακο περιέχει μόνο πολύ χαμηλά επίπεδα γλουτένης (από άμυλο σίτου). Θεωρείται «ελεύθερο γλουτένης» και είναι πολύ απίθανο να προκαλέσει προβλήματα εάν ο ασθενής έχει κοιλιοκάκη.

Ένας τροχιακός δεν περιέχει περισσότερα από 21,38 μικρογραμμάρια γλουτένης. Εάν ο ασθενής έχει αλλεργία στο σιτάρι (διαφορετική περίπτωση από την κοιλιοκάκη), δεν πρέπει να λαμβάνει αυτό το φάρμακο.

Αρώματα που περιέχουν αλλεργιογόνα:

Αυτό το φάρμακο περιέχει άρωμα με Citral, Citronellol, d-Limonene, Farnesol, Geraniol και Linalool, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η Φλουρμπιπροφαίνη πρέπει να αποφεύγεται σε συνδυασμό με	
Άλλα ΜΣΑΦ συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης -2	Αποφύγετε την ταυτόχρονη χρήση δύο ή περισσότερων ΜΣΑΦ καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών (ιδιαίτερα ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό όπως έλκος και αιμορραγίας (βλέπε παράγραφο 4.4)
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (χαμηλή δόση)	Εκτός αν η χαμηλή δόση ασπιρίνης (όχι μεγαλύτερη από 75mg ημερησίως) έχει συσταθεί από γιατρό, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο παρενεργειών (βλέπε παράγραφο 4.4)
Η Φλουρμπιπροφαίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε συνδυασμό με	
Αντιπηκτικά	Τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις των αντιπηκτικών όπως η βαρφαρίνη (βλέπε παράγραφο 4.4).
Αντιασπιροαιδικά παράγοντες	Αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας (βλέπε παράγραφο 4.4)
Αντιυπερτασικά φάρμακα (Διουρητικά, αναστολείς ΜΕΑ, αναστολείς β-υποδοχέων και ανταγωνιστές της Αγγειοτενσίνης II)	Τα ΜΣΑΦ μπορεί να μειώσουν την δράση των διουρητικών και των άλλων αντιυπερτασικών φαρμάκων, μπορεί να αυξήσουν την νεφροτοξικότητα που οφείλεται στην αναστολή της κυκλοοξυγενάσης ιδιαίτερα σε ασθενείς με επιβαρυνμένη νεφρική λειτουργία (Οι ασθενείς πρέπει να είναι επαρκώς ενυδατωμένοι)
Αλκοόλη	Μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών ιδιαίτερα της αιμορραγίας από τον γαστρεντερικό σωλήνα
Καρδιακοί Γλυκοσίδες	Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να επιδεινώσουν την καρδιακή ανεπάρκεια , να μειώσουν το ρυθμό της σπειραματικής διήθησης και να αυξήσουν τα επίπεδα των γλυκοσιδών στο πλάσμα-συνιστάται επαρκής έλεγχος και αν χρειαστεί προσαρμογή της δόσης
Κυκλοσπορίνη	Αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας
Κορτικοστεροειδή	Μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών ιδιαίτερα από τον γαστρεντερικό σωλήνα (βλέπε παράγραφο 4.3)
Λίθιο	Μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα λίθιου στον ορό -συνιστάται επαρκής έλεγχος και αν χρειαστεί προσαρμογή της δόσης
Μεθοτρεξάτη	Η χορήγηση ΜΣΑΦ εντός 24 ωρών πριν ή μετά την λήψη Μεθοτρεξάτης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες συγκεντρώσεις Μεθοτρεξάτης και αύξηση της τοξικότητας της.
Μιφεπριστόνη	Τα ΜΣΑΦ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για 8-12 μέρες μετά την χορήγηση μιφεπριστόνης καθώς μπορεί να μειώσουν την δράση της
Από του στόματος αντιδιαβητικά	Έχουν αναφερθεί μεταβολές στα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα. (συνιστάται συχνός έλεγχος γλυκόζης αίματος)
Φαινυτοΐνη	Μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της φαινυτοΐνης στον ορό - συνιστάται επαρκής έλεγχος και αν χρειαστεί προσαρμογή της δόσης
Καλιοσυνηρητικά διουρητικά	Η ταυτόχρονη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε υπερκαλιαιμία
Προβενεσίδη και Σουλφοπυραζόνη	Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν Προβενεσίδη και Σουλφοπυραζόνη μπορεί να επιβραδύνουν την απέκκριση της Φλουρμπιπροφαίνης
Αντιβιοτικά κινολόνες	Δεδομένα από ζώα έδειξαν ότι τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σπασμών που σχετίζονται με τα αντιβιοτικά της ομάδας των κινολονών. Ασθενείς που λαμβάνουν ΜΣΑΦ και κινολόνες μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σπασμών
Εκλεκτικοί αναστολείς επαναρόληψης σεροτονίνης (SSRI's)	Αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας (βλέπε παράγραφο 4.4)
Τακρόλιμους	Πιθανή αύξηση του κινδύνου νεφροτοξικότητας αν τα ΜΣΑΦ χορηγούνται με Τακρόλιμους
Ζιδοβουδίνη	Αυξημένος κίνδυνος αιματολογικής τοξικότητας όταν ΜΣΑΦ χορηγηθούν με Ζιδοβουδίνη.

Δεν υπάρχουν μελέτες που να δείχνουν αλληλεπιδράσεις μεταξύ φλουρμπιπροφαίνης και τολβουταμίδης ή αντιόξινων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση Η αναστολή της βιοσύνθεσης των προσταγλαδινών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την κύηση και την εμβρυϊκή ανάπτυξη. Επιδημιολογικά δεδομένα δείχνουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής και προβλήματα στη διαμόρφωση του μεσοκοιλιακού διαφράγματος και γαστροσχισία, μετά από χρήση αναστολέων της σύνθεσης των προσταγλαδινών κατά την έναρξη της κύησης. Ο κίνδυνος για καρδιαγγειακές δυσπλασίες αυξήθηκε από λιγότερο από 1% σε περίπου 1.5%. Ο κίνδυνος πιστεύεται ότι είναι δόσολογικά και χρονικά εξαρτώμενος. Σε πειραματόζωα, η χορήγηση αναστολέων της σύνθεσης των προσταγλαδινών έδειξε να οδηγεί σε αυξημένες αποβολές και εμβρυϊκή θνησιμότητα. Επιπρόσθετα, αυξημένη συχνότητα διαφόρων δυσπλασιών, συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών, έχουν αναφερθεί σε πειραματόζωα που λάμβαναν αναστολείς της σύνθεσης των προσταγλαδινών κατά την περίοδο της οργάνωσής τους.

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τμήνου της κύησης η φλουρμυπροφαίνη δεν πρέπει να δίδεται εκτός είναι αναγκαία. Αν η φλουρμυπροφαίνη χρησιμοποιείται από γυναίκα που προσπαθεί να συλλάβει ή κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τμήνου της κύησης, η δόση πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν μικρότερη και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Κατά το τρίτο τμήνο της εγκυμοσύνης, όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης των προσταγλαδινών μπορεί να εκθέσουν

- το έμβρυο σε:

- Καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με το πρόδρομο κλείσιμο του αρτηριακού πόρου και πνευμονική υπέρταση).

- Νεφρική δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγοϋδράμνιο.

- τη μητέρα και το νεογνό, στο τέλος της εγκυμοσύνης, σε:

- Πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας σαν αντιπηκτική δράση που μπορεί να συμβεί ακόμη και σε πολύ χαμηλές δόσεις.

- Αναστολή των συσπάσεων της μήτρας με αποτέλεσμα τον καθυστερημένο ή παρατεταμένο τοκετό.

Συνεπώς η χρήση της φλουρμυπροφαίνης στο τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης αντενδείκνυται.

Θηλασμός Σε περιορισμένες μελέτες, η φλουρμυπροφαίνη φαίνεται να απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε πολύ χαμηλή συγκέντρωση και είναι απίθανο να επηρεάσει αρνητικά το θηλάζον βρέφος. Παρόλα αυτά, εξαιτίας πιθανών παρενεργειών από τα ΜΣΑΦ στα θηλάζοντα βρέφη οι τροχίσκοι φλουρμυπροφαίνης δεν συνιστώνται για χρήση στις θηλάζουσες μητέρες.

Γονιμότητα Υπάρχουν κάποιες ενδείξεις ότι τα φάρμακα που αναστέλλουν την σύνθεση κυκλοοξυγενάσης / προσταγλαδινίνης μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην γυναικεία γονιμότητα μέσω επίδρασης στην ωορρηξία. Αυτή η βλάβη είναι αναστρέψιμη με διακοπή της θεραπείας.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Δεν έχουν γίνει μελέτες για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες : Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας στα ΜΣΑΦ που συνιστάνται σε :

(α) Μη ειδικές αλλεργικές αντιδράσεις και αναφυλαξία

(β) Αναπνευστικού συστήματος αντιδράσεις, π.χ άσθμα, επιδείνωση άσθματος, βρογχόσπασμος, δύσπνοια,

(γ) Διάφορες δερματικές αντιδράσεις, π.χ κνησμός, κνίδωση, αγγειοοίδημα, και πιο σπάνια αποφολιδωτικές και πομφολυγώδεις δερματίτιδες [συμπεριλαμβανομένων επιδερμικής νεκρόλυσης και πολύμορφουερυθρήματος].

Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η χρήση ορισμένων ΜΣΑΦ [ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνια θεραπεία] μπορεί να σχετίζεται με ένα μικρό αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αρτηριακών θρομβωτικών επεισοδίων (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο) [βλέπε παράγραφο 4.4]. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τον αποκλεισμό αυτού του κινδύνου για τους τροχίσκους φλουρμυπροφαίνης 8,75 mg.

Ο παρακάτω κατάλογος με τις ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζεται με εκείνες που έχουν γίνει γνωστές με θεραπεία με φλουρμυπροφαίνη σε μη συνταγογραφούμενες δόσεις για βραχυπρόθεσμη θεραπεία (Πολύ συχνές $\geq 1/10$, Συχνές $\geq 1/100$ to $< 1/10$, Όχι συχνές $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$, Σπάνιες $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$, Πολύ Σπάνιες $< 1/10,000$). Μη γνωστές [δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα])

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Μη γνωστές : αναιμία, θρομβοπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Σπάνιες: αναφυλακτική αντίδραση

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές : αϋπνία

Καρδιαγγειακές και εγκεφαλοαγγειακές διαταραχές

Μη γνωστές : οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Συχνές: ζάλη, κεφαλαλγία, παριαισθησία

Όχι Συχνές : υπνηλία

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου :

Συχνές: ερεθισμός του λαιμού

Όχι συχνές : επιδείνωση του άσθματος και βρογχόσπασμου, δύσπνοια, συριγμός , φλύκταινες του στοματοφάρυγγα, υπαισθησία φάρυγγα

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Συχνές: διάρροια, εξέλκωση του στόματος, ναυτία, άλγος του στόματος, παριαισθησία του στόματος, στοματοφαρυγγικός πόνος , στοματική δυσφορία (αίσθηση καύσου ή ζέστης ή μυρμηγκίασμα στο στόμα)

Όχι συχνές: κοιλιακή διάταση, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα,, ξηροστομία, δυσπεψία, μετεωρισμός, γλωσσοδυνία, δυσαγευσία, δυσαισθησία του στόματος, έμετος

Διαταραχές ήπατος και χοληφόρων:

Μη γνωστές : ηπατίτιδα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Όχι συχνές: διάφορα δερματικά εξανθήματα, κνησμός.

Μη γνωστές: σοβαρές μορφές δερματικές αντιδράσεις όπως πομφολυγώδεις αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις οδού χορήγησης:

Όχι συχνές: πυρεξία, άλγος

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

α. για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649 ενώ

β. για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων <http://www.eof.gr>, Φαξ: + 30 21 06549585.

4.9 Υπερδυσλοσολογία

Συμπτώματα Οι περισσότεροι ασθενείς που έχουν καταναλώσει κλινικά μεγάλα ποσά από ΜΣΑΦ δεν θα παρουσιάσουν τίποτα παραπάνω από ναυτία, έμετο, επιγάστριο άλγος, ή πιο σπάνια διάρροια. Εμβοές, πονοκέφαλος, και γαστρεντερική αιμορραγία είναι επίσης πιθανές. Σε πιο σοβαρές δηλητηριάσεις με ΜΣΑΦ, μπορεί να παρουσιαστεί τοξικότητα στο κεντρικό νευρικό σύστημα που εκδηλώνεται ως υπνηλία, περιστασιακά διέγερση, θολή όραση, αποπροσανατολισμός ή κόπωση. Περιστασιακά οι ασθενείς αναπτύσσουν σπασμούς. Σε σοβαρές δηλητηριάσεις μπορεί να εκδηλωθεί μεταβολική οξέωση και ο χρόνος προθρομβίνης/ INR μπορεί να παραταθεί, πιθανόν λόγω της παρεμβολής της δράσης των παραγόντων πήξης που κυκλοφορούν. Οξεία νεφρική ανεπάρκεια και πνευμική βλάβη μπορεί να παρουσιαστούν. Επιδείνωση του άσθματος είναι πιθανό να εκδηλωθεί στους ασθματικούς. **Αντιμετώπιση** Η αντιμετώπιση μπορεί να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική και περιλαμβάνει την διατήρηση ανοικτών των αεραγωγών και την παρακολούθηση των καρδιακών και ζωτικών λειτουργιών μέχρι να σταθεροποιηθούν. Εξετάστε την από το στόματος χορήγηση ενεργού άνθρακα ή γαστρική πλύση και αν είναι απαραίτητο την διόρθωση των ηλεκτρολυτών στον ορό εάν ο ασθενής παρουσιάζει εντός 1 ώρας από την κατάποση μιας δυναμικά τοξικής ποσότητας. Συχνή ή παρατεταμένοι σπασμοί αντιμετωπίζονται με ενδοφλέβια χορήγηση διαζεπάμης ή λοραζεπάμης. Χορηγήστε βροχοδιασταλτικά για το άσθμα. Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο για την φλουρμπιπροφαίνη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες : Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Φάρμακα για το φάρυγγα , Άλλα φάρμακα για το φάρυγγα ATC Code: R02AX01
Η Φλουρμπιπροφαίνη είναι ένα ΜΣΑΦ παράγωγο του προπιοιλικού οξέος, που δρα μέσω της αναστολής της σύνθεσης της προσταγλαδίνης. Στον άνθρωπο η φλουρμπιπροφαίνη έχει σημαντικές αναλγητικές, αντιπυρετικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες και η δόση των 8,75mg διαλυόμενη σε τεκνητό σάλιο έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την σύνθεση των προσταγλανδινών σε καλλιέργειες ανθρώπινων ανσπευστικών κυττάρων. Σύμφωνα με μελέτες που έγιναν σε ολικό αίμα η φλουρμπιπροφαίνη είναι μικτός αναστολέας COX-1/COX-2 με κάποια εκλεκτικότητα ως προς την κυκλο-οξυγενάση 1 (COX-1). Προκλινικές μελέτες δείχνουν ότι το (R)- εναντιομέρες της φλουρμπιπροφαίνης και των σχετικών ΜΣΑΦ πιθανόν δρα στο κεντρικό νευρικό σύστημα με προτεινόμενο μηχανισμό την αναστολή της COX 2 στο επίπεδο του νωτιαίου μυελού. Σε ένα ex vivo μοντέλο, έχει αποδειχθεί ότι η φλουρμπιπροφαίνη από τη παστίλια των 8,75 mg διασίδει στα στρώματα οστέφυλλου του ιστού του ανθρώπινου φάρυγγα συμπεριλαμβανομένου του βαθύτερου στρώματος αυτού. Σε ασθενείς που εμφάνισαν σημαντική ανακούφιση από τον πόνο σε μέσο χρόνο 42,9 λεπτών με μία δόση φλουρμπιπροφαίνης 8,75 mg που χορηγήθηκε τοπικά στο λαϊμό με μια παστίλια, παρατηρήθηκε η πρώτη ανακούφιση (έναρξη της αναλγησίας) σε μέσο χρόνο 13,2 λεπτών. Ανακούφιση από τον πονόλαιμο, συμπεριλαμβανομένου του προημένου και φλεγμιαίνοντος λαϊμου έχει αποδειχθεί μέσω μιας σημαντικής μείωσης (LS Μέση Διαφορά) της έντασης του πόνου μέσα σε 22 λεπτά [-5,5 χιλιοστά], φθάνοντας ένα μέγιστο στα 70 λεπτά [-13,7 χιλιοστά] και παραμένοντας η μείωση σημαντική για έως 240 λεπτά [-3,5 χιλιοστά], συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με στρεπτοκοκκικές και μη στρεπτοκοκκικές λοιμώξεις, μειώνοντας την δυσκολία στην κατάποση μέσα σε 20 λεπτά [-6,7 χιλιοστά], φθάνοντας ένα μέγιστο σε 110 λεπτά [-13,9 χιλιοστά] και μη 240 λεπτά [-3,5 χιλιοστά], μειώνοντας την αίσθηση του προημένου λαϊμού σε 60 λεπτά [-9,9 χιλιοστά], φθάνοντας ένα μέγιστο στα 120 λεπτά [-11,4 χιλιοστά] και για μέχρι και 210 λεπτά [-5,1 χιλιοστά]. Σε πολλαπλές δόσεις, όπου η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε χρησιμοποιώντας το άθροισμα των διαφορών έντασης του πόνου (SPID) σε 24 ώρες, τα αποτελέσματα έδειξαν σημαντική μείωση στην ένταση του πόνου στο λαϊμό [-473,7 χιλιοστά σε -529,1 χιλιοστά], στη δυσκολία στην κατάποση [-458,4 χιλιοστά σε -575,0 χιλιοστά] και στο οίδημα του λαϊμού (-482,4 χιλιοστά σε -549,9 χιλιοστά) με στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη αθροιστική μείωση του πόνου σε κάθε ωριαίο χρονικό διάστημα πάνω από 23 ώρες και στις 3 μετρήσεις, και στατιστικά μεγαλύτερη ανακούφιση στον πόνο του λαϊμού κάθε ώρα κατά τον συνολικό χρόνο αξιολόγησης των 6 ωρών. Η αποτελεσματικότητα πολλαπλών δόσεων μετά από 24 ώρες και επί 3 ημέρες έχει επίσης αποδειχθεί. Για εκείνους τους ασθενείς που λάμβαναν αντιβιοτικά για στρεπτοκοκκική λοίμωξη, παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη ανακούφιση στην ένταση του πόνου του λαϊμού με φλουρμπιπροφαίνη 8,75mg μετά από 7 ώρες από τη λήψη αντιβιοτικών. Η αναλγητική δράση της φλουρμπιπροφαίνης 8,75mg δεν μειώθηκε με την χορήγηση αντιβιοτικών για τη θεραπεία ασθενών με στρεπτοκοκκική φαρυγγίτιδα. Στις 2 ώρες μετά την πρώτη δόση, οι τροχιακοί φλουρμπιπροφαίνης 8,75mg παρέχουν σημαντική επίδραση σε μερικά από τα συμπτώματα που συνδέονται με τον πονόλαιμο όπως το βήχα (50% έναντι 4%), της απώλειας στην όρεξη (84% έναντι 57%) και του πυρετού (68 % έναντι 29%). Η παστίλια έχει επίσης αποδειχθεί ότι δεν είναι καταπρη από το εκνέφωμα φλουρμπιπροφαίνης με βάση τη διαφορά έντασης πόνου από την γραμμική βάση έως τις 2 ώρες μετά τη δόση. Η μορφή παστίλιες (τροχιακοί) διαλύεται στο στόμα μέσα σε 5 - 12 λεπτά και παρέχει μία σημαντική καταπρηυντική δράση σε 2 λεπτά. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες σε παιδιά. Οι μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για τους τροχιακούς φλουρμπιπροφαίνης 8,75mg συμπεριέλαβαν παιδιά ηλικίας 12 - 17 ετών, αν και το μικρό μέγεθος δείγματος σημαίνει ότι δεν μπορούν να εξαχθούν στατιστικά συμπεράσματα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση Οι τροχιακοί φλουρμπιπροφαίνης 8,75 mg διαλυμένοι μέσα σε 5 - 12 λεπτά και η φλουρμπιπροφαίνη απορροφάται εύκολα, με ανίχνευση στο αίμα μέσα σε 5 λεπτά επιτυγχάνοντας μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα μέσα σε 40 - 45 λεπτά μετά τη χορήγηση, παραμένοντας σε ένα μέσο χαμηλό επίπεδο 1,4µg / mL το οποίο είναι περίπου 4,4 φορές χαμηλότερο από τη δόση του δισκίου των 50mg. Η απορρόφηση της φλουρμπιπροφαίνης στη στοματική κοιλότητα μπορεί να συμβεί με παθητική διάχυση. Ο ρυθμός απορρόφησης εξαρτάται από την φαρμακοτεχνική μορφή και οι μέγιστες συγκεντρώσεις επιτυγχάνονται γρηγορότερα από αυτές που επιτυγχάνονται μετά από κατάποση μιας ισοδύναμης δόσης, είναι όμως παρόμοιες τάξης μεγέθους.

Κατανόμη Η φλουρμπιπροφαίνη κατανέμεται ταχέως σε όλο το σώμα είναι εκτενώς συνδεδεμένη με τις πρωτεΐνες του πλάσματος,

Μεταβολισμός / Απέκκριση Η φλουρμπιπροφαίνη μεταβολίζεται κυρίως με υδροξύλιση και απεκκρίνεται μέσω των νεφρών. Έχει χρόνο ημιζωής από 3 έως 6 ώρες. Η φλουρμπιπροφαίνη εκκρίνεται σε πολύ μικρές ποσότητες στο ανθρώπινο γάλα (λιγότερο από 0,05 µg/mL). Περίπου 20-25% της από του στόματος χορηγούμενης δόσης φλουρμπιπροφαίνης απεκκρίνεται αμετάβλητη.

Ειδικές ομάδες Καμία διαφορά στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους μεταξύ ηλικιωμένων και νεαρών ενήλικων εθελοντών δεν έχει αναφερθεί μετά την από το στόματος χορήγηση διακίων φλουρμπιπροφαίνης. Δεν έχουν εξαχθεί φαρμακοκινητικά δεδομένα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών μετά την χορήγηση φλουρμπιπροφαίνης 8,75mg, ωστόσο η χορήγηση τόσο σιροπιού όσο και υποθέτων φλουρμπιπροφαίνης δεν δείχνουν σημαντικές διαφορές στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους σε σύγκριση με τους ενήλικες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια : Δεν υπάρχουν προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια που να προσδίδουν επιπλέον πληροφορίες από αυτές που ήδη περιγράφονται στα σχετικά λήματα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων: Πολυαιθυλενογλυκόλη 300, Υδροξείδιο του Καλίου [E 525], Αρωμα λεμονιού (περιέχει βουτυλυδροξυανισόλη [E320]), Λεβομενθόλη, Σακχαρόζη Υγρή, Γλυκόζη Υγρή (περιέχει άμυλο σίτου και διοξείδιο του θείου [E220]), Ιμβερτοσάκχαρο (Μέλι)

6.2 Ασυμβατότητες : Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής : 3 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσετε στη αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη : Κυψέλες που αποτελούνται από ημιδιαφανές PVC/PVdC (πολυβινυλο χλωρίδιο/πολυβινυλο δικλωρίδιο) πάχους 250µm θερμοκλωσίμενο με σκληρό φίλμ 20µm αλουμινίου. Κάθε κυψέλη περιέχει 8 ή 12 τροχιακούς και υπάρχουν ανάλογα blister ανα συσκευασίες.

Συσκευασίες των 8,16, 24 ή 36 τροχιακών. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός : Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : Reckitt Benckiser Hellas Healthcare SA , Τάκη Καθαλειέρου 7, ΚΗΦΙΣΙΑ 145 64

Τηλ: +30 2108127276 Φαξ: +30 2108056186 e-mail: RBHealthcare.gr@ReckittBenckiser.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Ελλάδα: 5630/3-7-2017 / Κύπρος: 21310

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: Ελλάδα 26/04/2010 / Κύπρος 07/05/2012

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: Κύπρος 15/03/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: Σεπτέμβριος 2020



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Streptfen Direct Honey and Lemon 8,75mg/δόση Στοματικό Εκνέφωμα, Διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένας ψεκάσμος περιέχει 2,92mg φλουρβιπροφαίνης, τρεις ψεκάσμοι ισοδύναμοι με μία δόση περιέχουν 8,75mg, που αντιστοιχούν σε 16,2mg/mL φλουρβιπροφαίνης.

Εκδόχα με γευστική δράση:

Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218)	1,181mg/δόση
Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216)	0,23624mg/δόση

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων δείτε παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ : Στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα. Διαυγές, άχρωμο προς υποκίτρινο διάλυμα με γεύση μέλι και λεμόνι.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Streptfen Direct Honey and Lemon ενδείκνυται για την βραχυχρόνια συμπτωματική ανακούφιση του οξυ πονόλαιμου σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία : Μόνο για βραχυχρόνια χρήση. Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω: Μία δόση (3 ψεκάσμοι) χορηγούμενη στο πίσω μέρος του λαιμού κάθε 3-6 ώρες όπια απαιτείται, με μέγιστο τις 5 δόσεις σε περίοδο 24 ωρών. Παιδιατρικός πληθυσμός : Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Streptfen Direct Honey and Lemon σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Ηλικιωμένοι ασθενείς : Δεν μπορεί να προταθεί μια γενική δοσολογία καθώς η μέχρι σήμερα κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Οι ηλικιωμένοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να υποστούν τις σοβαρές συνέπειες των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση θα πρέπει να χορηγείται για τη μικρότερη διάρκεια που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.4). Τρόπος χορήγησης : Για χρήση στον στοματικό βλεννογόνο. Να μην εισπνεύετε ενώ ψεκάζετε.

Συνιστάται το προϊόν αυτό να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο διάστημα 3 ημερών.

Πριν την πρώτη χρήση, ενεργοποιήστε την αντλία τοποθετώντας το ακροφύσιο μακριά από εσάς και ψεκάζοντας το λιγότερο τέσσερις φορές μέχρι να παραχθεί μια λεπτή, σταθερή ομίχλη. Η αντλία τότε είναι ενεργοποιημένη και έτοιμη για χρήση.

Μεταξύ κάθε δόσης, τοποθετείστε το ακροφύσιο μακριά από εσάς και ψεκάστε τουλάχιστον μια φορά εξασφαλίζοντας ότι δημιουργείται μια λεπτή, σταθερή ομίχλη. Πάντα να εξασφαλίζετε ότι δημιουργείται μια λεπτή, σταθερή ομίχλη πριν από την εφαρμογή του προϊόντος.

4.3 Αντενδείξεις :

- Υπερευαίσθηση στην φλουρβιπροφαίνη ή σε κάποιο από τα συστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ασθενείς που στο παρελθόν εμφάνισαν αντιδράσεις υπερευαίσθησας (όπως άσθμα, βρογχόσπασμο, ρινίτιδα, αγγειοοίδημα ή κνίδωση) που σχετίζονται με ακετυλσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ.
- Ενεργό ή ιστορικό επαναλαμβανόμενου πεπτικού έλκους/αιμορραγίας (δύο ή περισσότερα διακριτά επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους) και εντερικής αιμορραγίας.
- Ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάρρησης, σοβαρή κολίτιδα, αιμορραγικές ή αιμοποιητικές διαταραχές σχετιζόμενες με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ.
- Τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.6).
- Σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.4).
- Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση :

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για την συντομότερη διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Λοιμώξεις Καθώς σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχει περιγραφεί μια επιδείνωση των μολυσματικών φλεγμονών (π.χ. ανάπτυξη νεκρωτικής περιτονίτιδας) σε χρονική συσχέτιση με τη χρήση συστηματικών ΜΣΑΦ, συνιστάται ο ασθενής να συμβουλευθεί αμέσως έναν γιατρό εάν εμφανιστούν ή επιδεινωθούν σημεία βακτηριακής λοίμωξης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εκνέφωμα φλουρβιπροφαίνης. Πρέπει να εξεταστεί εάν ενδείκνυται η έναρξη αντιμικροβιακής θεραπείας με αντιβιοτικά. Σε περιπτώσεις πυώδους βακτηριακής φαρυγγίτιδας/αμυγδαλίτιδας, συνιστάται ο ασθενής να συμβουλευθεί έναν γιατρό καθώς η θεραπεία πρέπει να επανεκτιμηθεί. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται για μέγιστο διάστημα τριών ημερών. Εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή εάν εμφανιστούν νέα συμπτώματα, η θεραπεία πρέπει να επανεκτιμηθεί. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός στο στόμα, η θεραπεία με φλουρβιπροφαίνη πρέπει να διακοπεί.

Ηλικιωμένος πληθυσμός, Οι ηλικιωμένοι έχουν μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με ΜΣΑΦ ιδιαίτερα γαστρεντερική αιμορραγία ή διάρρηση που μπορεί να αποβούν μοιραίες.

Αναπνευστικό Βρογχόσπασμος μπορεί να προκληθεί σε ασθενείς που πάσχουν ή έχουν προηγούμενο ιστορικό βρογχικού άσθματος ή αλλεργικής νόσου. Το εκνέφωμα φλουρβιπροφαίνης πρέπει να χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα ΜΣΑΦ Η χρήση εκνεφώματος φλουρβιπροφαίνης ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων κυκλοοξυγενάσης-2 πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.5).

Συστηματικός ερυθριματώδης λύκος και μεικτά νόσος του συνδετικού ιστού Οι ασθενείς με συστηματικό ερυθριματώδη λύκο και μεικτά νόσο του συνδετικού ιστού μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο άσπησης μνηγιγίτιδας (βλ. παράγραφο 4.8), ωστόσο αυτή η επίδραση δεν παρατηρείται συχνά με βραχυχρόνια περιορισμένη χρήση προϊόντων όπως το εκνέφωμα φλουρβιπροφαίνης.

Καρδιαγγειακή, Νεφρική και Ηπατική δυσλειτουργία Έχει αναφερθεί ότι τα ΜΣΑΦ προκαλούν νεφροτοξικότητα σε διάφορες μορφές περιλαμβανομένης διάμεσου νεφρίτιδας, νεφρωσικού συνδρόμου και νεφρικής ανεπάρκειας. Η χορήγηση ενός ΜΣΑΦ μπορεί να προκαλέσει μια δόσοεξαρτώμενη μείωση στην σύνθεση των προσταγλαδινών και να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια. Οι ασθενείς που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο για αυτήν την αντίδραση είναι οι έχοντες μειωμένη νεφρική λειτουργία, καρδιακή δυσλειτουργία, ηπατική δυσλειτουργία, οι λαμβάνοντες διουρητικά και οι ηλικιωμένοι, ωστόσο αυτή η επίδραση δεν παρατηρείται με βραχυχρόνια περιορισμένη χρήση προϊόντων όπως το εκνέφωμα φλουρβιπροφαίνης.

Ηπατικό Ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8).

Καρδιαγγειακές και αγγειογενεφαλικές επιδράσεις Απαιτείται προσοχή (συζήτηση με γιατρό ή φαρμακοποιό) πριν την έναρξη θεραπείας σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή καρδιακής ανεπάρκειας καθώς κατακράτηση υγρών, υπέρταση και οιδήματα έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιου ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και για μακροχρόνια θεραπεία) μπορεί να συσχετίζεται με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση αρθριακών θρομβωτικών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που να αποκλείουν έναν τέτοιο κίνδυνο για τη φλουρβιπροφαίνη όταν δίδεται σε ημερήσια δοσολογία όχι περισσότερων από 5 δόσεων (3 ψεκάσμοι ανά δόση).

Επίδρασεις στο Νευρικό Σύστημα Κεφαλαλγία προκαλούμενη από αναλγητικά: Η μακροχρόνια χρήση αναλγητικών ή η μη σωστή χρήση αυτών, μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία η οποία δεν πρέπει να αντιμετωπιστεί με υψηλότερες δόσεις του φαρμάκου.



Γαστρεντερικό Τα ΜΣΑΦ θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικών παθήσεων (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn) καθώς αυτές οι καταστάσεις μπορεί να επιδεινωθούν (βλ. παράγραφο 4.8). Γαστρεντερική αιμορραγία, έλκος ή διάτρηση που μπορεί να αποβούν μοιραία, έχουν αναφερθεί με όλα τα ΜΣΑΦ σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών περιστατικών. Ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας, έλκους ή διάτρησης είναι υψηλότερος με αυξανόμενες δόσεις ΜΣΑΦ, σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ιδιαίτερα αν είχαν επιπλοκές αιμορραγίας ή διάτρησης (βλ. παράγραφο 4.3), και σε ηλικιωμένους, ωστόσο αυτή η επίδραση δεν παρατηρείται συχνά με βραχυχρόνια περιορισμένη χρήση προϊόντων όπως το εκνέφωμα φλουρβιπροφαίνης. Ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής τοξικότητας, ιδιαίτερα όταν είναι ηλικιωμένοι, πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε ασυνήθιστο κοιλιακό σύμπτωμα (ιδιαίτερα γαστρεντερική αιμορραγία) στον επαγγελματία υγείας που τους παρακολουθεί. Πρέπει να συστατεί προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως φάρμακα που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο έλκους ή αιμορραγίας, όπως από του στόματος κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόληψης της σεροτονίνης ή αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ (βλ. παράγραφο 4.5).

Αν σε ασθενείς που λαμβάνουν φλουρβιπροφαίνη εμφανιστεί γαστρεντερική αιμορραγία ή έλκος, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. **Αιματολογικές επιδράσεις** Η φλουρβιπροφαίνη, όπως και άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να αναστείλει την σασσώρευση των αιμοπεταλίων και να επιμηκύνει τον χρόνο της αιμορραγίας. Το εκνέφωμα φλουρβιπροφαίνης πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με πιθανότητα ασυνήθιστης αιμορραγίας.

Δερματολογικό Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μερικές από τις οποίες θανατηφόρες, συμπεριλαμβανομένης της αποφωλιδοτικής δερματίτιδας, του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με τη χρήση των ΜΣΑΦ (βλ. παράγραφο 4.8). Η χρήση του εκνεφώματος φλουρβιπροφαίνης πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλαβών του βλεννογόνου ή οποιοδήποτε άλλου σημείου υπερευαισθησίας. Το προϊόν αυτό περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα οι οποίοι μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αρώματα που περιέχουν αλλεργιογόνα: Αυτό το φάρμακο περιέχει άρωμα με Anisyl Alcohol, Citral, Citronellol, d-Limonene, Geraniol και Linalool.

Τα Anisyl Alcohol, Citral, Citronellol, d-Limonene, Geraniol και Linalool μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Άλληλεπίδρασεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

Η φλουρβιπροφαίνη πρέπει να αποφεύγεται σε συνδυασμό με:

Η Φλουρμπιπροφαίνη πρέπει να αποφεύγεται σε συνδυασμό με	
Άλλα ΜΣΑΦ συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης -2	Αποφύγετε την ταυτόχρονη χρήση δύο ή περισσότερων ΜΣΑΦ καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών (ιδιαίτερα ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό όπως έλκος και αιμορραγία) (βλέπε παράγραφο 4.4)
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (χαμηλή δόση)	Εκτός αν η χαμηλή δόση ασπιρίνης (< 60 mg μεγαλύτερη από 75mg ημερησίως) έχει συσταθεί από γιατρό, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο παρενεργειών (βλέπε παράγραφο 4.4)
Η Φλουρμπιπροφαίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε συνδυασμό με	
Αντιπηκτικά	Τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις των αντιπηκτικών όπως η βαρφαρίνη (βλέπε παράγραφο 4.4).
Αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες	Αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας (βλέπε παράγραφο 4.4)
Αντιυπερτασικά φάρμακα (Διουρητικά, αναστολείς ΜΕΑ, αναστολείς Β-υποδοχέων και ανταγωνιστές της Αγγιοτενσίνης II)	Τα ΜΣΑΦ μπορεί να μειώσουν την δράση των διουρητικών και των άλλων αντιυπερτασικών φαρμάκων, μπορεί να αυξήσουν την νεφροτοξικότητα που οφείλεται στην αναστολή της κυκλοοξυγενάσης (ιδιαίτερα σε ασθενείς με επιβαρυσμένη νεφρική λειτουργία (Οι ασθενείς πρέπει να είναι επαρκώς ενυδατωμένοι))
Αλκοόλη	Μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών (ιδιαίτερα της αιμορραγίας) από τον γαστρεντερικό σωλήνα
Καρδιακοί Γλυκοσίδες	Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να επιδεινώσουν την καρδιακή ανεπάρκεια, να μειώσουν το ρυθμό της οπείραματικής διήθησης και να αυξήσουν τα επίπεδα των γλυκοσιδών στο πλάσμα-συστάται επαρκής έλεγχος και αν χρειαστεί προσαρμογή της δόσης
Κυκλοσπορίνη	Αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας
Κορτικοστεροειδή	Μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών (ιδιαίτερα από τον γαστρεντερικό σωλήνα) (βλέπε παράγραφο 4.3)
Λίθιο	Μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα λίθιου στον ορό -συστάται επαρκής έλεγχος και αν χρειαστεί προσαρμογή της δόσης
Μεθοτρεξάτη	Η χορήγηση ΜΣΑΦ εντός 24 ωρών πριν ή μετά την λήψη Μεθοτρεξάτης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες συγκεντρώσεις Μεθοτρεξάτης και αύξηση της τοξικότητάς της.
Μιφεριστόνη	Τα ΜΣΑΦ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για 8-12 μέρες μετά την χορήγηση μιφεριστόνης καθώς μπορεί να μειώσουν την δράση της
Από του στόματος αντιδιαβητικά	Έχουν αναφερθεί μεταβολές στα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα. (συστάται συχνός έλεγχος γλυκόζης αίματος)
Φαινοτυίνη	Μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της φαινοτυίνης στον ορό - συστάται επαρκής έλεγχος και αν χρειαστεί προσαρμογή της δόσης
Καλιοσυνηρητικά διουρητικά	Η ταυτόχρονη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε υπερκαλιαιμία
Προβενεσίδη και Σουλφοπυραζόνη	Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν Προβενεσίδη και Σουλφοπυραζόνη μπορεί να επιβραδύνουν την απέκκριση της Φλουρμπιπροφαίνης
Αντιβιοτικά κινολόνες	Δεδομένα από ζώα δείχνουν ότι τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σπασμών που σχετίζονται με τα αντιβιοτικά της ομάδας των κινολόνων. Ασθενείς που λαμβάνουν ΜΣΑΦ και κινολόνες μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σπασμών
Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόληψης σεροτονίνης (SSRI's)	Αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας (βλέπε παράγραφο 4.4)
Τακρόλιμους	Πιθανή αύξηση του κινδύνου νεφροτοξικότητας αν τα ΜΣΑΦ χορηγούνται με Τακρόλιμους
Ζιδοβουδίνη	Αυξημένος κίνδυνος αιματολογικής τοξικότητας όταν ΜΣΑΦ χορηγηθούν με Ζιδοβουδίνη.



Παιδιατρικός πληθυσμός : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα επιπρόσθετα δεδομένα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση Η αναστολή της βιοσύνθεσης των προσταγλαδινών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την κύηση και την εμβρυϊκή ανάπτυξη. Επιδημιολογικά δεδομένα δείχνουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής και προβλήματα στη διαμόρφωση του μεσοκοιλιακού διαφράγματος και γαστροσχιστία, μετά από χρήση αναστολέων της σύνθεσης των προσταγλαδινών κατά την έναρξη της κύησης. Ο κίνδυνος για καρδιαγγειακές δυσπλασίες αυξήθηκε από λιγότερο από 1% σε περίπου 1.5%. Ο κίνδυνος πιστεύεται ότι είναι δόσολογικά και χρονικά εξαρτώμενος. Σε πειραματόζωα, η χορήγηση αναστολέων της σύνθεσης των προσταγλαδινών έδειξε να οδηγεί σε αυξημένες αποβολές και εμβρυϊκή θνησιμότητα. Επιπρόσθετα, αυξημένη συχνότητα διαφόρων δυσπλασιών, συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών, έχουν αναφερθεί σε πειραματόζωα που λάμβαναν αναστολείς της σύνθεσης των προσταγλαδινών κατά την περίοδο της οργανογένεσης.

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης η φλουρμυπροφαίνη δεν πρέπει να δίδεται εκτός είναι αναγκαία. Αν η φλουρμυπροφαίνη χρησιμοποιείται από γυναίκα που προσπαθεί να συλλάβει ή κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της κύησης, η δόση πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν μικρότερη και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης των προσταγλαδινών μπορεί να εκθέσουν

• το έμβρυο σε:

- Καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με το πρόωρο κλείσιμο του αρτηριακού πόρου και πνευμονική υπέρταση).

- Νεφρική δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγουδράμιο.

• τη μητέρα και το νεογνό, στο τέλος της εγκυμοσύνης, σε:

- Πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας σαν αντιπηκτική δράση που μπορεί να συμβεί ακόμη και σε πολύ χαμηλές δόσεις.

- Αναστολή των συσπάσεων της μήτρας με αποτέλεσμα τον καθυστερημένο ή παρατεταμένο τοκετό.

Συνεπώς η χρήση της φλουρμυπροφαίνης στο τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης αντενδίδεται. (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός Σε περιορισμένες μελέτες, η φλουρμυπροφαίνη φαίνεται να απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε πολύ χαμηλή συγκέντρωση και είναι απίθανο να επηρεάσει αρνητικά το θηλάζον βρέφος. Παρόλα αυτά, εξαιτίας πιθανών παρενεργειών από τα ΜΣΑΦ στα θηλάζοντα βρέφη οι τοξικοί φλουρμυπροφαίνης δεν συιστάται για χρήση στις θηλάζουσες μητέρες.

Γονιμότητα Υπάρχουν κάποιες ενδείξεις ότι τα φάρμακα που αναστέλλουν την σύνθεση κυκλοοξυγενάσης / προσταγλαδίνης μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην γυναικεία γονιμότητα μέσω επίδρασης στην ωορρηξία. Αυτή η βλάβη είναι αναστρέψιμη με διακοπή της θεραπείας.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Δεν έχουν γίνει μελέτες για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες : Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπεραισθησίας στα ΜΣΑΦ που συιστάται σε :

(α) Μη ειδικές αλλεργικές αντιδράσεις και αναφυλαξία

(β) Αναπνευστικού συστήματος αντιδράσεις, πχ άσθμα, επιδείνωση άσθματος, βρογχόσπασμος, δύσπνοια,

(γ) Διάφορες δερματικές αντιδράσεις, π.χ κνιστός, κνίδωση, αγγειοοίδημα, και πιο σπάνια αποφολιδωτικές και πομφολυγώδεις δερματίτιδες

(συμπεριλαμβανομένων επιδερμικής νεκρόλυσης και πολύμορφουερυθμματος).

Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που να αποκλείουν αυτόν τον κίνδυνο για το στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα φλουρβιπροφαίνης.

Ο παρακάτω κατάλογος με τις ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζεται με εκείνες που έχουν γίνει γνωστές με θεραπεία με φλουρμυπροφαίνη σε μη συνταγογραφούμενες δόσεις για βραχυπρόθεσμα θεραπεία (Πολύ συχνές $\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), Όχι συχνές $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), Πολύ Σπάνιες ($< 1/10,000$), Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα))

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Άγνωστες: αναμία, θρομβοπενία.

Καρδιακές και αγγειακές διαταραχές:

Άγνωστες: οίδημα, υπέρταση, καρδιακή ανεπάρκεια.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Συχνές: ζάλη, κεφαλαλγία, παραισθησία.

Όχι συχνές: υπνηλία.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:

Συχνές: ερεθισμός του φάρυγγα.

Όχι συχνές: επιδείνωση του άσθματος και του βρογχόσπασμου, δύσπνοια, συριγμός, στοματοφαρυγγική φλύκταινα, φαρυγγική υπαισθησία.

Διαταραχές γαστρεντερικού:

Συχνές: διάρροια, εξελκώσεις στο στόμα, ναυτία, πόνος στο στόμα, παραισθησία του στόματος, στοματοφαρυγγικός πόνος, στοματική δυσφορία (αίσθημα καύσου ή ζέσης ή μυρμήγκιασμα του στόματος).

Όχι συχνές: κοιλιακή διάταση, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, δυσπεψία, μετεωρισμός, γλωσσοδυνία, δυσγευσία, δυσαισθησία του στόματος, έμετος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: διάφορα δερματικά εξανθήματα, κνιστός.

Άγνωστες: σοβαρές μορφές δερματικές αντιδράσεις όπως πομφολυγώδεις αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Όχι συχνές: πυρεξία, πόνος.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: αναφυλακτική αντίδραση.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές: αϋνία.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Άγνωστες: ηπατίτιδα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω των εθνικών συστημάτων αναφοράς:

α. για την Ελλάδα στο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> ενώ

β. για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Λευκωσία, Τηλ:

+357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs



4.9 Υπερδυσωλογία : Συμπτώματα : Οι περισσότεροι ασθενείς που έχουν καταναλώσει κλινικά σημαντικές ποσότητες από ΜΣΑΦ δεν θα παρουσιάσουν τίποτα παραπάνω από ναυτία, έμετο, επιγαστρικό άλγος, ή πιο σπάνια διάρροια. Εμβόες, πονοκέφαλος, και γαστρεντερική αιμορραγία είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν. Σε πιο σοβαρές δηλητηριάσεις με ΜΣΑΦ, μπορεί να παρουσιαστεί τοξικότητα στο κεντρικό νευρικό σύστημα που εκδηλώνεται ως υπνηλία, περιστασιακά διέγερση, θολή όραση, αποπροσανατολισμός ή κόπια. Περιστασιακά οι ασθενείς αναπτύσσουν σπασμούς. Σε σοβαρές δηλητηριάσεις με ΜΣΑΦ μπορεί να εκδηλωθεί μεταβολική οξέωση και ο χρόνος προθρομβίνης/INR μπορεί να παραταθεί, πιθανόν λόγω αλληλεπίδρασης με τους παράγοντες πήξης του αίματος. Οξεία νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική βλάβη μπορεί να παρουσιαστούν. Επιδείνωση του άσθματος είναι πιθανό να εκδηλωθεί στους ασθματικούς. **Αντιμετώπιση :** Η αντιμετώπιση πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική και περιλαμβάνει την διατήρηση ανοικτών των αεραγωγών και την παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας και των ζωτικών σημείων μέχρι να σταθεροποιηθούν. Εξετάστε την από του στόματος χορήγηση ενεργού άνθρακα ή γαστρική πλύση και αν είναι απαραίτητο τη διόρθωση των ηλεκτρολυτών στον ορό εάν ο ασθενής παρουσιαστεί εντός 1 ώρας από την κατάποση μιας δυναμικά τοξικής ποσότητας. Συχνή ή παρατεταμένη αφαίμαξη πρέπει να θεραπευτούν με ενδοφλέβια χορήγηση διαζεπάμης. Χορηγείστε βρογχοδιασταλτικά για το άσθμα. Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο για την φλουριβιπροφαίνη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες: Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για τον φάρυγγα, Άλλα φάρμακα για τον φάρυγγα. ATC Code R02AX01. Η φλουριβιπροφαίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), παράγωγο του προπιονικού οξέος, που δρα μέσω της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλαδινών. Στον άνθρωπο, η φλουριβιπροφαίνη έχει ισχυρές αναλγητικές, αντιπυρετικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες και η δόση των 8,75mg διαλυμένη σε τεχνικό αλάτι, έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την σύνθεση των προσταγλαδινών σε καλλίεργες ανθρώπινες αναπνευστικών κυττάρων. Σύμφωνα με μελέτες που έγιναν σε ολόκληρο αίμα, η φλουριβιπροφαίνη είναι ένας μεικτός αναστολέας COX-1/COX-2 με κάποια εκλεκτικότητα ως προς την κυκλοοξυγενάση 1 (COX-1). Προκλινικές μελέτες δείχνουν ότι το R(-) εναντιομερές της φλουριβιπροφαίνης και των σχετικών ΜΣΑΦ πιθανόν δρα στο κεντρικό νευρικό σύστημα με προτεινόμενο μηχανισμό την αναστολή της επαγόμενης COX 2 στο επίπεδο του νατρίου μυελού. Η φλουριβιπροφαίνη από το εκκέφαμα των 8,75 mg έχει αποδειχθεί ότι διασίδει στις στοιβάδες ολόκληρου του ανθρώπινου φαρμακικού ιστού συμπεριλαμβανομένης της βαθύτερης στοιβάδας σε ένα μοντέλο ex vivo. Μια εφάπαξ δόση 8,75mg φλουριβιπροφαίνης χορηγούμενη τοπικά στο λαϊμό ως τρεις ψεκασμοί έχει αποδειχθεί ότι ανακουφίζει από τον πονόλαιμο, συμπεριλαμβανομένου του πρησμένου και φλεγμάνοντος πονόλαιμου μέσω μιας σημαντικής αλλαγής στην AUC της σοβαρότητας του πονόλαιμου, από την καμπύλη αναφοράς [μείση διαφορά (τυπική απόκλιση)] για ενεργή θεραπεία έναντι εικονικού φαρμάκου από 0 έως 2 ώρες [-1,82 (1,35) έναντι -1,13 (1,14)], 0 έως 3 ώρες [-2,01 (1,405) έναντι -1,31 (1,233)] και 0 έως 6 ώρες [-2,14 (1,551) έναντι -1,50 (1,385)]. Σημαντικές διαφορές στην AUC από την καμπύλη αναφοράς από 0 έως 6 ώρες σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκαν επίσης και για άλλα χαρακτηριστικά του πονόλαιμου, συμπεριλαμβανομένης της έντασης πόνου [-22,50 (17,894) έναντι -15,64 (16,413)], δυσκολίας στην κατάποση [-22,50 (18,260) έναντι -16,01(15,451)], ηρησμένου λαϊμού [-20,97 (18,897) έναντι -13,80 (15,565)] και ανακούφισης από τον πονόλαιμο [3,24 (1,456) έναντι 2,47 (1,248)]. Η αλλαγή από την γραμμική αναφοράς σε μεμονωμένα χρονικά σημεία για τα διάφορα χαρακτηριστικά του πονόλαιμου ήταν στατιστικά σημαντική 5 λεπτά μετά την χορήγηση με διάρκεια δράσης έως και 6 ώρες. Το εκκέφαμα φλουριβιπροφαίνης των 8,75 mg έχει αποδειχθεί ότι δεν είναι καλύτερο από την παστίλα με βάση την AUC για διαφορά στην ένταση του πόνου από τη γραμμική αναφοράς έως 2 ώρες μετά τη δόση. Για τους ασθενείς που έλαβαν αντιβιοτικά για τη λοίμωξη από Strep, υπήρξε στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερη ανακούφιση της έντασης του πόνου του πονόλαιμου για την παστίλα φλουριβιπροφαίνης 8,75mg από 7 ώρες και μετά, μετά τη λήψη των αντιβιοτικών. Το αναλγητικό αποτέλεσμα της παστίλας φλουριβιπροφαίνης 8,75mg δεν μειώθηκε με την χορήγηση αντιβιοτικών για την θεραπεία των ασθενών με στρεπτοκοκκικό πονόλαιμο. Η αποτελεσματικότητα πολλαπλών δόσεων σε διάστημα 3 ημερών έχει επίσης αποδειχθεί. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες σε παιδιά με το Streptfen Direct Honey and Lemon. Οι μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για τις παστίλες φλουριβιπροφαίνης 8,75mg συμπεριέλαβαν παιδιά ηλικίας 12 - 17 ετών, αν και το μικρό μέγεθος δείγματος σημαίνει ότι δεν μπορούν να εξαχθούν στατιστικά συμπεράσματα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: **Απορρόφηση** Μία εφάπαξ δόση φλουριβιπροφαίνης 8,75mg χορηγείται απευθείας στο λαϊμό ως τρεις ψεκασμοί και η φλουριβιπροφαίνη απορροφάται γρήγορα, με ανίχνευση στο αίμα μεταξύ 2 και 5 λεπτών και συγκέντρώσεις στο πλάσμα που κορυφώνονται στα 30 λεπτά μετά την χορήγηση, αλλά παραμένουν στο μέσο χαμηλό επίπεδο των 1,6 µg/mL, το οποίο είναι περίπου 4 φορές χαμηλότερο από μια δόση δισκίου των 50mg. Το Streptfen επιδεικνύει βιόαξονομια με την παστίλα φλουριβιπροφαίνης 8,75mg. Η απορρόφηση της φλουριβιπροφαίνης μπορεί να συμβεί από τον στοματικό κοιλότητα με βαθμιαία διάχυση. Ο ρυθμός απορρόφησης εξαρτάται από την φαρμακευτική μορφή, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις να επιτυγχάνονται ταχύτερα, αλλά σε πορόμιο βαθμό, από εκείνες που επιτυγχάνονται μετά από ισοδύναμη καταπινομένη δόση. **Κατανόηση** Η φλουριβιπροφαίνη κατανέμεται ταχέως σε ολόκληρο το σώμα και συνδέεται εκτεταμένα με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. **Βιομετασχηματισμός / Αποβολή** Η φλουριβιπροφαίνη μεταβολίζεται κυρίως με υδροξυλίωση και απεκκρίνεται μέσω των νεφρών. Έχει χρόνο ημιζωής από 3 έως 6 ώρες. Η φλουριβιπροφαίνη εκκρίνεται σε πολύ μικρές ποσότητες στο ανθρώπινο γάλα (λιγότερο από 0,05 µg/ml). Περίπου 20-25% της από του στόματος χορηγούμενης δόσης φλουριβιπροφαίνης απεκκρίνεται μετάβλτο. **Ειδικές ομάδες** Κομία διαφορά στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους μεταξύ ηλικιωμένων και νεαρών ενήλικων εθελοντών δεν έχει αναφερθεί μετά την από του στόματος χορήγηση δισκίων φλουριβιπροφαίνης. Δεν έχουν εξαχθεί φαρμακοκινητικά δεδομένα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών μετά την χορήγηση φλουριβιπροφαίνης 8,75mg, ωστόσο η χρήση τόσο αιροπυό όσο και υποθέτων φλουριβιπροφαίνης δεν δείχνουν σημαντικές διαφορές στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους σε σύγκριση με τους ενήλικες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια : Δεν υπάρχουν συναφή προκλινικά δεδομένα, επιπρόσθετα των πληροφοριών που έχουν ήδη συμπεριληφθεί στις παραγράφους 4.4, 4.6 και 4.8.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων : Β-κυκλοδεξτρίνη, Διαδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, Παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρας (E218), Παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρας (E216), Υδροξειδίο του νατρίου, Άρωμα μελιού, Άρωμα λεμονιού, N,2,3-Τριμεθυλ-2-Ισοπροπυλβουταναιμίδιο, Νατρίουκς Σακχαρίνη, Υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη, Κεκαθαρμένο ύδωρ.

Ποιοτική σύνθεση αρώματος Μελιού: Ουσία για το άρωμα, Παρασκευάσμα για το άρωμα, Προπυλενογλυκόλη [E1520].

Ποιοτική σύνθεση αρώματος Λεμονιού: Ουσία για το άρωμα, Παρασκευάσμα για το άρωμα, Προπυλενογλυκόλη [E1520].

6.2 Ασυμβατότητες : Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής : 2 χρόνια. Μετά το πρώτο άνοιγμα: 6 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος: Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

6.5 Φύση και συστατικά του περιεκτό: Το προϊόν κυκλοφορεί σε λευκά αδιαφανή φαλιδιά πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με μονάδα αντίλησης πολλαπλών δόσεων και προστατευτικό πάγμα πολυπροπυλενίου. Η αντίληση αποτελείται από πολυοξυμεθυλένιο, πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, πολυπροπυλένιο, ανοξειδωτο κάλυβα και PIB Compound (πολυϊσοβουτυλένιο - καουτσούκ).

Μέγεθος συσκευασίας: Κάθε φαλιδιά περιέχει 15 ml του διαλύματος που παρέχει περίπου 83 ψεκασμούς.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης : Κάθε ακρισιμοποίηση φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις..

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : Reckitt Benckiser Hellas Healthcare SA , Τάκη Καβαλιεράτου 7, ΚΗΦΙΣΙΑ 145 64

Τηλ: +30 2108127276 Φαξ: +30 2108056186 e-mail: RBHealthcare.gr@ReckittBenckiser.com

Διανέμεται από τη BIAN Α.Ε. Τηλ: 2109883985

Τοπικές αντιπρόσωπος Κύπρου: LiferPharma [Z.A.M.] Ltd Αγ.Νικόλαου 8, 1055 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +35722347440

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Ελλάδα: 96316/28-9-2020 / Κύπρος: M.L.: 023399

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: Ελλάδα: 28 Σεπτεμβρίου 2020 / Κύπρος: 14 Μαΐου 2021

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: //

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: //