

## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

### 1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ФАРИНГОФЕН 8,75 mg таблети за шмукање

### 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја таблета за шмукање содржи флурбипрофен 8,75 mg.

Експципиенси со познато дејство: натриум цикламат

За целосна листа на експципиенси, видете го делот 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблети за шмукање.

Бели до скоро бели, тркалезни, рамни, со вкус на мед и лимон.

### 4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

#### 4.1 Терапевтски индикации

ФАРИНГОФЕН:

- содржи флурбипрофен. Сфага во групата на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) кои го намалуваат воспалението и ја ублажуваат болката;
- обезбедува олеснување на симптомите карактеристични за црвено и болно грло;
- обезбедува мерлив смирувачки и заштитен ефект во втората минута. Половина час по земањето на таблетата доаѓа до ослободување од болка и намалување на иритацијата во грлото. Ефектот трае до 4 часа по земањето на таблети за шмукањета.

Разговарајте со доктор ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо по 3 дена.

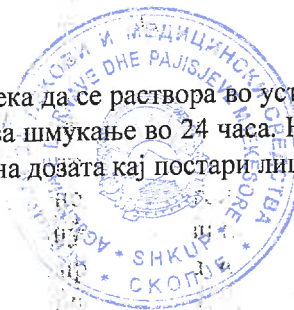
#### 4.2 Дозирање и начин на администрација

Возрасни и деца над 12 години: една таблета за шмукање полека да се раствора во устата на секои 3-6 часа, по потреба. Не ја надминувајте дозата од 5 таблети за шмукање во 24 часа. Не се дава на деца под 12-годишна возраст. Не се потребни прилагодувања на дозата кај постари лица.

#### 4.3 Контраиндикации

Флурбипрофен е контраиндициран кај пациенти со хиперсензитивност (астма, бронхоспазам, уртикарија или алергиски тип) на флурбипрофен или на некој од експципиенсите, како и на ацетилсалицилна киселина или други нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).

Третиот триместар од бременоста. Администрацијата на флурбипрофен не се препорачува кај доилки.



Да не се користи кај пациенти кои имаат пептичен улкус или кои го имале во минатото.

*Не ги давајте таблетите за шмукање на деца под 12-годишна возраст.*

#### **4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба**

Во препорачаните дози, при употреба на лекот во неговите различни фармацевтски форми, секое голтање само по себе не предизвикува никаква штета на пациентот, бидејќи овие дози се далеку пониски од оние кои вообичаено се користат во третмани со флурбипрофен преку орален пат системски.

Да се земе во предвид кај бремени жени или доилки, деца и високоризични групи како што се лицата со заболување на црниот дроб или епилепсија.

Кај пациенти со бубрежна, срцева или хепатална инсуфициенција, лекот треба да се користи со претпазливост.

Се препорачува лекот да не се комбинира со НСАИЛ.

Употребата на лекот, особено ако е продолжена, може да доведе до сензибилизација или локален феномен на иритација; во такви случаи потребно е да се прекине лекувањето и да се консултирате со доктор за да започнете, доколку е потребно, соодветна терапија. Не го користете за продолжени третмани. Ако по краток период на третман нема забележителни резултати, консултирајте се со Вашиот доктор.

#### **ФАРИНГОФЕН содржи:**

- **натриум.** Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на една таблета за шмукање, односно практично не содржи натриум.

#### **4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции**

**Информирајте го Вашиот доктор ако земате други лекови.**

Како што е прикажано во некои клинички студии, флурбипрофен може повремено да ја намали диуретската активност на фуросемид. Понатаму, флурбипрофен може повремено да влијае на дејството на антикоагулантните лекови. Од друга страна, не е докажана интеракција на флурбипрофен со дигоксин, толбутамид и антациди.

#### **4.6 Плодност, бременост и доене**

Во текот на првиот и вториот триместар од бременоста, флурбипрофен не треба да се администрира освен ако не е строго неопходно.

Лекот администриран за време на бременоста може да го одложи почетокот на породувањето и да го зголеми неговото времетраење.

Администрацијата на флурбипрофен не се препорачува кај доилки.



#### 4.7 Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Лекот нема влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

#### 4.8 Несакани дејства:

Употребата на Фарингофен, особено ако е продолжена, може да предизвика феномен на сензибилизација или локална иритација; во такви случаи потребно е да се прекине третманот и да се воспостави, доколку е потребно, соодветна терапија.

Следниве несакани дејства се пријавени, особено по администрација на повисоки системски дози:

##### Нарушувања на хемолимфоетскиот систем

Тромбоцитопенија, апластична анемија и агранулоцитоза.

##### Нарушувања на имунолошкиот систем

Анафилакса, ангиоедем, алергиска реакција.

##### Нарушувања на нервниот систем

Вртоглавица, цереброваскуларен настан, визуелни нарушувања, оптички невритис, мигрена, парестезија, депресија, конфузија, халуцинација, вртоглавица, непријатност, замор и поспаност.

##### Нарушувања на увото и лавиринтот

Тинитус.

##### Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Реактивност на респираторниот тракт (астма, бронхоспазам и диспнеа).

##### Гастроинтестинални нарушувања

Најчесто забележани несакани настани се од гастроинтестинална природа.

Следниве дејства се пријавени по администрација на флурбипрофен: гадење, повраќање, дијареа, надуеност, запек, диспепсија, абдоминална болка, мелена, хематемеза, улцеративен стоматитис, гастроинтестинална хеморагија и егзацербација на колитис и Кронава болест. Поретко се забележани гастритис, пептичен улкус, перфорација и крварење од чир.

##### Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Нарушувања на кожата вклучувајќи осип, чешање, уртикарија, пурпура и многу ретко булозни дерматози (вклучувајќи Стивенс-Џонсон-ов синдром, токсична епидермална некролиза и Еритема мултиформе).

##### Бубрежни и уринарни нарушувања

Нефротоксичност во различни форми, вклучувајќи интерстицијален нефритис и нефротски синдром. Како и со другите НСАИД, пријавени се ретки случаи на ренална инсуфициенција.



### **Пријавување на несакани дејства**

Пријавувањето на сомнителни несакани дејства по одобрувањето на лекот е од голема важност. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот корист/ризик на лекот. Од здравствените работници се бара да ги пријават сите сомнителни несакани дејства преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства, можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

### **4.9 Предозирање**

Со употребата на Фарингофен ретко може да се појават случаи на предозирање.

#### *Симптоми*

Симптомите на предозирање може да вклучуваат гадење, повраќање и гастроинтестинална иритација.

#### *Третман*

Третманот треба да вклучува гастрична лаважа и доколку е потребно, корекција на серумските електролити.

Не постои специфичен противотров за флурбипрофен.

## **5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА**

### **5.1 Фармакодинамски својства**

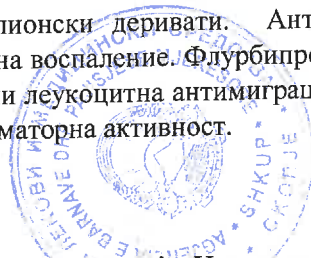
Фармакотерапевтска група: Препарати за грло, останати препарати за грло  
АТС код: R02AX01

Флурбипрофен е оригинален синтетички антиинфламаторен лек со аналгетски и антипиретски својства.

Хемиски е прогенитор на нова серија на фенилпропионски деривати. Антифлогистичката активност се изразува на ниво на хемиските медијатори на воспаление. Флурбипрофен, покрај тоа што е моќен инхибитор на простагландин, исто така врши леукоцитна антимиграциона активност, со што овозможува извршување на поцелосна антиинфламаторна активност.

### **5.2 Фармакокинетски својства**

Флурбипрофен брзо се апсорбира по орална и ректална администрација. Некои студии покажуваат дека полуживотот на флурбипрофен е околу 3 и пол часа. Флурбипрофен и неговите метаболити се елиминираат претежно преку урината во форма на два главни метаболити, и двата конјугирани



и слободни, како и непроменета супстанција. Највисоките концентрации во серумот и плазмата се евидентни веќе по половина час од администрацијата, останувајќи стабилни околу 12 часови.

Системската апсорпција на активната состојка дури и по повторена администрација на лекот е занемарлива и без клиничко значење.

### 5.3 Претклинички податоци за безбедност

Токсиколошките тестови на животни покажаа дека флурбипрофен добро се поднесува. Тестовите на акутна токсичност кај различни животински видови, за орална администрација, покажаа дека LD 50 на флурбипрофен е помеѓу 228-344 mg/kg. Понатаму, за супстанцијата не се докажало дека е тератогена или мутагена. Сепак, треба да се напомене дека администрацијата на НСАИЛ кај бремени стаорци може да предизвика ограничување на феталниот артериски канал. Долгорочните клинички студии не покажаа значителни ефекти врз хепаталната или бубрежната функција или врз хематопоетскиот систем.

## 6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

### 6.1 Список на ексципиенси

Манитол

Магнезиум стеарат

Безводен силициум диоксид колоиден

Натриум цикламат

Повидон

Вкус на мед (супстанција/и за вкус), малтодекстрин од компир)

Арома на лимон (супстанција/и за вкус), супстанција со природен вкус, пченкарен малтодекстрин, арапска гума, шеќер и бутилиран хидроксианизол (БХА))

Вкус на пеперминт (препарат(и) за вкус, пченкарен малтодекстрин, модифициран восочен пченкарен скроб)

### 6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

### 6.3 Рок на траење

3 години

### 6.4 Посебни мерки на претпазливост при чување

Да се чува во оригиналното пакување. Да се чува подалеку од дофат на деца.

### 6.5 Природа и содржина на пакувањето

Блистер од млечно бела фолија PVC/PVDC/ALU со 10 таблети за шмукање.

2 блистери (20 таблети за шмукање) заедно со упатство за употреба вметнати во картонска кутија.

### 6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување и ракување со неупотребени лекови

Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.



**7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ**

Европа Лек Фарма ДООЕЛ Ул. Јадранска Магистрала бр.31, 1000 Скопје Р. Северна Македонија

**8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

11-14299/1 од 10.12.2024

**9. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРЕНИЕ/ ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО**

10.12.2024

**10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Јуни, 2025 година