1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Strepfen Spray Kers en Munt 8,75mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén verstuiving bevat 2,92 mg flurbiprofen, drie verstuivingen zijn gelijk aan één dosis en bevat 8,75 mg flurbiprofen, wat overeenstemt met 16,2 mg/ml flurbiprofen.

Hulpstoffen met bekend effect:
methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,181 mg/dosis
propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,2362 mg/dosis
Geuren die allergenen bevatten*
*in Kersensmaak en Muntsmaak

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing met kersen- en muntsmaak.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Strepfen Spray Kers en Munt 8,75 mg is geïndiceerd voor de symptomatische verlichting van acute keelpijn bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar gedurende een korte periode.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Uitsluitend voor kortdurend gebruik.

Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder:
Eén dosis (3 verstuivingen) achteraan in de keel om de 3 à 6 uur indien nodig, tot een maximum van 5 doses in een periode van 24 uur.

Pediatrische patiënten
Niet vastgesteld voor kinderen onder de 12 jaar (zie rubriek 4.3).
Oudere patiënten
Er kan geen algemene aanbeveling worden gegeven wat de dosering betreft aangezien de klinische ervaring tot nog toe beperkt is. Ouderen lopen een hoger risico op de ernstige gevolgen van bijwerkingen.

De laagste werkzame dosering moet worden toegediend gedurende een zo kort mogelijke tijd, de tijd nodig om de symptomen te controleren (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

Oromucosaal gebruik.

Adem niet in tijdens het verstuiven.

Het wordt aanbevolen dit product niet langer dan drie dagen te gebruiken.

Voor het eerste gebruik moet het pompje worden geactiveerd door het mondstuk van u weg te richten en minstens vier keer te verstuiven tot er een fijne, consistente mist wordt geproduceerd. Het pompje is dan geactiveerd en klaar voor gebruik.
Tussen elke dosis moet u het mondstuk van u weg richten en minstens eenmaal verstuiven om er zeker van te zijn dat er een fijne, consistente mist wordt geproduceerd. Zorg er altijd voor dat er een fijne, consistente mist wordt geproduceerd voor u het product toedient.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Patiënten die vroeger overgevoeligheidsreacties hebben doorgemaakt (bijv. astma, bronchospasme, rinitis, angio-oedeem of urticaria) in respons op acetylsalicylzuur of andere NSAID's.
- Bestaan of voorgeschiedenis van een recidiverend peptisch ulcus/recidiverende bloeding (twee of meer aparte episoden van bewezen ulceratie) of darmulceratie.
- Voorgeschiedenis van maag-darmbloeding of -perforatie, ernstige colitis, bloedingsstoornissen of hematopoëtische stoornissen als gevolg van een vroegere behandeling met NSAID's.
- Laatste trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.6).
- Ernstig hartfalen, ernstig nierfalen of ernstig leverfalen (zie rubriek 4.4).
- Kinderen en adolescenten jonger dan 12 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijwerkingen kunnen worden verminderd door de laagste werkzame dosis gedurende de kortst mogelijk tijd, nodig om de symptomen te controleren, te gebruiken.

Infecties
Aangezien in geïsoleerde gevallen een exacerbatie van infectieuze ontstekingen (bijv. ontwikkeling van necrotiserende fasciitis) is beschreven in de tijd samenhangend met het gebruik van systemische NSAID's (klasse-effect), krijgt de patiënt de raad om onmiddellijk een arts te raadplegen als er tekenen van een bacteriële infectie optreden of verergeren tijdens een behandeling met flurbiprofen spray. In dat geval moet worden nagegaan of het starten van een anti-infectieuze behandeling met antibiotica geïndiceerd is.

Maskeren van symptomen van onderliggende infecties
Epidemiologische studies suggereren dat systemische niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) symptomen van infecties kunnen maskeren. Dit kan de start van de gepaste behandeling vertragen, wat de gevolgen van de infectie kan verergeren. Dit werd waargenomen bij buiten het ziekenhuis opgelopen bacteriële 'community-acquired' pneumonie en bacteriële complicaties bij varicella. Indien Strepfen Spray Kers en Munt 8,75mg/dose spray wordt toegediend terwijl de patiënt koorts of pijn heeft die wordt geassocieerd met een infectie, wordt aangeraden de infectie op te volgen.

In geval van purulente bacteriële faryngitis/tonsillitis krijgt de patiënt de raad om een arts te raadplegen omdat de behandeling opnieuw geëvalueerd moet worden.

De behandeling mag gedurende hoogstens drie dagen worden toegediend.

Als de symptomen verergeren of als er nieuwe symptomen optreden, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden.

Als er irritatie van de mond optreedt, moet de behandeling met flurbiprofen worden stopgezet.

Oudere patiënten
Ouderen vertonen vaker bijwerkingen op NSAID's, vooral maag-darmbloeding en -perforatie, die fataal kunnen zijn.

Respiratoire
Bronchospasme kan worden uitgelokt bij patiënten met, of met een voorgeschiedenis van, bronchiaal astma of een allergische aandoening. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van flurbiprofen bij die patiënten.

Andere NSAID's
Het gebruik van flurbiprofen spray met concomiterende NSAID's met inbegrip van cyclo-oxygenase-2-selectieve remmers moet worden vermeden (zie rubriek 4.5).

Systemische lupus erythematosus en gemengde bindweefselziekte
Patiënten met een systemische lupus erythematosus of een gemengde bindweefselziekte kunnen een hoger risico op aseptische meningitis lopen (zie rubriek 4.8), maar dat effect wordt gewoonlijk niet gezien bij een kort, beperkt gebruik van producten zoals flurbiprofen spray.

Verminderde cardiovasculaire, nier- en leverfunctie
NSAID's kunnen verschillende vormen van nefrotoxiciteit veroorzaken zoals interstitiële nefritis, nefrotisch syndroom en nierfalen. De toediening van een NSAID kan een dosisafhankelijke daling van de vorming van prostaglandines teweegbrengen en nierfalen uitlokken. Patiënten die het hoogste risico op die reactie lopen, zijn patiënten met een verminderde nierfunctie, een verminderde hartfunctie, een verminderde leverfunctie, patiënten die diuretica innemen, en ouderen, maar dat effect wordt gewoonlijk niet gezien bij een kort, beperkt gebruik van producten zoals flurbiprofen spray.

Hepatisch: lichte tot matige leverdisfunctie (zie rubrieken 4.3 en 4.8).

Cardiovasculaire en cerebrovasculaire effecten
Voorzichtigheid (bespreking met arts of apotheker) is vereist voor het starten van de behandeling bij patiënten met een voorgeschiedenis van hypertensie en/of hartfalen omdat vochtretentie, hypertensie en oedeem zijn gerapporteerd in samenhang met een behandeling met NSAID's.

Gegevens van klinische studies en epidemiologische gegevens wijzen erop dat het gebruik van sommige NSAID's (vooral bij behandeling in hogere dosering en gedurende lange tijd) gepaard kan gaan met een licht verhoogd risico op arteriële trombotische accidenten (bijvoorbeeld myocardinfarct of beroerte). Er zijn onvoldoende gegevens om zo'n risico uit te sluiten bij toediening van flurbiprofen in een dosering van hooguit 5 doses (3 verstuivingen per dosis).

Effecten op het zenuwstelsel
Door pijnstillers geïnduceerde hoofdpijn. Bij langdurig gebruik van pijnstillers of gebruik buiten de erkende indicaties kan hoofdpijn optreden. Die hoofdpijn mag niet worden behandeld met hogere doseringen van het geneesmiddel.

Gastro-intestinale
Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van NSAID's bij patiënten met een voorgeschiedenis van een maag-darmziekte (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) omdat die aandoeningen zouden kunnen verergeren (zie rubriek 4.8).
Maag-darmbloeding, -ulceratie en -perforatie, die fataal kunnen zijn, zijn gerapporteerd met alle NSAID's op elk moment van de behandeling, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige GI problemen.

Het risico op GI bloeding, ulceratie of perforatie is hoger met hogere doseringen van NSAID's, bij patiënten met een voorgeschiedenis van ulcus, vooral als het wordt gecompliceerd met een bloeding of

perforatie (zie rubriek 4.3), en bij ouderen, hoewel dat effect gewoonlijk niet wordt gezien bij een kort, beperkt gebruik van producten zoals flurbiprofen spray. Patiënten met een voorgeschiedenis van GI toxiciteit, vooral als ze ouder zijn, moeten ongewone abdominale symptomen (vooral maag-darmbloeding) melden aan hun arts of apotheker.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die concomiterende geneesmiddelen krijgen die het risico op ulceratie of bloeding zouden kunnen verhogen, zoals orale corticosteroïden, anticoagulantia zoals warfarine, selectieve serotonineheropnameremmers en plaatjesaggregatieremmers zoals acetylsalicylzuur (zie rubriek 4.5).

Als een maag-darmbloeding of -ulceratie optreedt bij patiënten die flurbiprofen krijgen, moet de behandeling worden stopgezet.

Hematologische effecten
Net zoals andere NSAID's kan flurbiprofen de plaatjesaggregatie remmen en de bloedingstijd verlengen. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van flurbiprofen spray bij patiënten die kans lopen op abnormale bloeding.

Dermatologische
Ernstige huidreacties, soms met fatale afloop, waaronder exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse zijn zeer zelden gerapporteerd in samenhang met het gebruik van NSAID's (zie rubriek 4.8). Flurbiprofen moet worden stopgezet zodra er huiduitslag, slijmvliesletsels of andere tekenen van overgevoeligheid verschijnen.

Dit product bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat, die (mogelijk vertraagd) allergische reacties kunnen veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat een geur met Citral, d-Limonene, Eugenol en Linalool. Citral, d-Limonene, Eugenol en Linalool kunnen allergische reacties veroorzaken.

Dit genseesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Flurbiprofen moet worden <u>gemeden</u> in combinatie met:	
Andere NSAID's met inbegrip van cyclo-oxygenase-2-selectieve remmers	Vermijd concomiterend gebruik van twee of meer NSAID's omdat dat het risico op bijwerkingen (vooral gastro-intestinale bijwerkingen zoals ulcera en bloeding) kan verhogen (zie rubriek 4.4).
Acetylsalicylzuur (lage dosering)	Tenzij acetylsalicylzuur in lage dosering (niet hoger dan 75 mg per dag) werd aangeraden door een arts, omdat dat het risico op bijwerkingen kan verhogen (zie rubriek 4.4).

<u>Voorzichtigheid</u> is geboden bij gebruik van flurbiprofen in combinatie met:	
Anticoagulantia	NSAID's kunnen de effecten van anticoagulantia zoals warfarine verhogen (zie rubriek 4.4).
Plaatjesremmers	Hoger risico op gastro-intestinale ulceratie of bloeding (zie rubriek 4.4).
Antihypertensiva (diuretica, ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten)	NSAID's kunnen het effect van diuretica verminderen en andere antihypertensiva kunnen nefrotoxiciteit veroorzaken door remming van de

	cyclo-oxygenase, vooral bij patiënten met een verstoordede nierfunctie.
Alcohol	Kan het risico op bijwerkingen verhogen, vooral bloeding in het maag-darmkanaal.
Hartglycosiden	NSAID's kunnen hartfalen verergeren, de GFR verlagen en de plasmaspiegels van glycosiden verhogen - een goede controle en zo nodig aanpassing van de dosering worden aanbevolen.
Ciclosporine	Verhoogd risico op nefrotoxiciteit.
Corticosteroïden	Verhoogd risico op gastro-intestinale ulceratie of bloeding (zie rubriek 4.4).
Lithium	Kan de serumspiegel van lithium verhogen - een goede controle en zo nodig aanpassing van de dosering worden aanbevolen.
Metotrexaat	Toediening van NSAID's minder dan 24 uur voor of na toediening van metotrexaat kan leiden tot verhoogde concentraties van metotrexaat en kan het toxische effect ervan verhogen.
Mifepriston	NSAID's mogen niet worden gebruikt gedurende 8-12 dagen na toediening van mifepriston omdat NSAID's het effect van mifepriston kunnen verminderen.
Orale antidiabetica	Afwijking van de bloedglucosespiegels gerapporteerd (frequentere controles aanbevolen).
Fenytoïne	Kan de serumspiegels van fenytoïne verhogen - een goede controle en zo nodig aanpassing van de dosering worden aanbevolen.
Kaliumsparende diuretica	Concomiterend gebruik kan hyperkaliëmie veroorzaken.
Probenecide, sulfinpyrazon	Geneesmiddelen die probenecide of sulfinpyrazon bevatten, kunnen de excretie van flurbiprofen vertragen.
Chinolonantibiotica	Diergegevens wijzen erop dat NSAID's het risico op convulsies bij gebruik van chinolonantibiotica kunnen verhogen. Patiënten die NSAID's en chinolonen innemen, lopen een hoger risico op ontwikkeling van convulsies.
Selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)	Hoger risico op gastro-intestinale ulceratie of bloeding (zie rubriek 4.4).
Tacrolimus	Mogelijk hoger risico op nefrotoxiciteit als NSAID's samen met tacrolimus worden gegeven.
Zidovudine	Hoger risico op hematologische toxiciteit als NSAID's samen met zidovudine worden gegeven.

Pediatrische patiënten
Er is geen aanvullende informatie beschikbaar.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Remming van de prostaglandinesynthese kan een negatieve invloed uitoefenen op de zwangerschap en/of de ontwikkeling van het embryo/de foetus. Gegevens van epidemiologische studies wijzen op

een hoger risico op miskraam, hartafwijkingen en gastroschisis na gebruik van een prostaglandinesyntheseremmer in het begin van de zwangerschap. Het absolute risico op cardiovasculaire misvormingen steeg van minder dan 1% tot ongeveer 1,5%. Het risico zou stijgen met de dosering en de duur van de behandeling. Bij proefdieren veroorzaakte toediening van een prostaglandinesyntheseremmer meer verlies voor en na inplanting en een hogere embryonale en foetale sterfte. Ook werd een hogere incidentie van allerhande misvormingen waaronder cardiovasculaire misvormingen gerapporteerd bij dieren die een prostaglandinesyntheseremmer kregen tijdens de periode van organogenese. Tijdens het eerste en het tweede trimester van de zwangerschap mag flurbiprofen niet worden gegeven.
Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandinesyntheseremmers:

- de foetus blootstellen aan:
  - cardiopulmonale toxiciteit (met voortijdig sluiten van de ductus arteriosus en pulmonale hypertensie);
  - nierdisfunctie, die kan verergeren tot nierfalen met oligohydramnion.
- de moeder en de pasgeborene op het einde van de zwangerschap blootstellen aan:
  - een mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een aggregatieremmend effect, dat zelfs met zeer lage doseringen kan optreden;
  - remming van de baarmoedercontracties waardoor de arbeid wordt uitgesteld of langer duurt.

Flurbiprofen is dan ook gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Borstvoeding
In beperkte studies werd vastgesteld dat flurbiprofen in zeer lage concentraties overgaat in de moedermelk en waarschijnlijk geen negatieve invloed zal hebben op de met moedermelk gevoede zuigeling. Gezien echter de mogelijke bijwerkingen van NSAID's op met moedermelk gevoede zuigelingen wordt flurbiprofen spray niet aanbevolen voor gebruik bij moeders die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid
Er zijn aanwijzingen dat geneesmiddelen die het cyclo-oxygenase/de prostaglandinesynthese remmen, de vruchtbaarheid van de vrouw kunnen verstoren via een effect op de ovulatie. Dat is reversibel bij stopzetting van de behandeling.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er werd geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Duizeligheid, sufheid en gezichtsstoornissen zijn mogelijke bijwerkingen na inname van NSAID's. Als dat het geval is, mag de patiënt niet rijden en geen machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overgevoeligheidsreacties op NSAID's zijn gerapporteerd en kunnen bestaan uit:

(a) aspecifieke allergische reacties en anafylaxie;
(b) reactiviteit van de luchtwegen, bijv. astma, verergering van astma, bronchospasme, dyspneu;
(c) allerhande huidreacties, bijv. jeuk, urticaria, angio-oedeem en minder vaak exfoliatieve en bulleuze huidziekten (waaronder epidermale necrolyse en erythema multiforme).

Oedeem, hypertensie en hartfalen zijn gerapporteerd in samenhang met een behandeling met NSAID's. Er zijn onvoldoende gegevens om een dergelijk risico uit te sluiten met flurbiprofen spray voor oromucosaal gebruik, oplossing.

De volgende lijst van bijwerkingen heeft betrekking op de bijwerkingen die werden gezien met flurbiprofen in doseringen waarvoor geen voorschrift nodig is, bij kortdurend gebruik.

(Zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100 tot < 1/10), soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100), zelden

(≥ 1/10.000 tot <1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
Niet bekend: anemie, trombocytopenie.

Hart- en bloedvataandoeningen:
Niet bekend: oedeem, hypertensie, hartfalen.

Zenuwstelselaandoeningen:
Vaak: duizeligheid, hoofdpijn, paresthesie.
Soms: slaperigheid.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:
Vaak: irritatie van de keel.
Soms: exacerbatie van astma en bronchospasme, dyspneu, piepende adem, blaarvorming in de keel, hypesthesie van de farynx.

Maag-darmstelselaandoeningen:
Vaak: diarree, mondulceratie, nausea, pijn in de mond, paresthesie in de mond, keelpijn, ongemak in de mond (warm of branderig gevoel of tintelingen in de mond).
Soms: uitzetting van het abdomen, buikpijn, constipatie, droge mond, dyspepsie, flatulentie, glossodynie, dysgeusie, dysesthesie van de mond, braken.

Huid- en onderhuidaandoeningen:
Soms: verschillende vormen van huiduitslag, jeuk.
Niet bekend: ernstige vormen van huidreactie zoals bulleuze reacties met inbegrip van Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
Soms: pyrexie, pijn.

Immuunsysteemaandoeningen:
Zelden: anafylactische reactie.

Psychische stoornissen:
Soms: insomnia.

Lever- en galaandoeningen:
Niet bekend: hepatitis.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Overdosering

Symptomen
De meeste patiënten die klinisch belangrijke hoeveelheden NSAID's hebben ingeslikt, zullen alleen nausea, braken, maagpijn of minder vaak diarree ontwikkelen. Oorsuizen, hoofdpijn en maag-darmbloeding zijn ook mogelijk. Bij een ernstigere vergiftiging met NSAID's wordt toxiciteit van het centrale zenuwstelsel gezien in de vorm van sufheid, soms opwinding, wazig zicht en desoriëntatie of coma. Af en toe ontwikkelen patiënten convulsies. Bij een ernstige intoxicatie met NSAID's kan metabole acidose optreden en kan de protrombinetijd/INR toenemen, waarschijnlijk door interferentie met de werking van circulerende stollingsfactoren. Acuut nierfalen en leverbeschadiging kunnen optreden. Exacerbatie van astma is mogelijk bij astmapatiënten.

Behandeling
De behandeling is symptomatisch en ondersteunend en omvat het openhouden van de luchtwegen en monitoring van de cardiale en vitale tekenen tot de patiënt stabiel is. Overweeg orale toediening van actieve kool en zo nodig correctie van serumelektrolyten als de patiënt zich aanmeldt binnen één uur na inname van een potentieel toxische hoeveelheid. Frequente of langdurige convulsies moeten worden behandeld met diazepam of lorazepam intraveneus. Geef bronchodilatatoren voor astma. Er is geen specifiek antidotum voor flurbiprofen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: keelpreparaten, andere keelpreparaten
ATC-code: R02AX01.

Flurbiprofen is een propionzuurderivaat dat de prostaglandinesynthese remt (NSAID). Bij de mens heeft flurbiprofen sterke pijnstillende, koortswerende en ontstekingsremmende eigenschappen. Een dosis van 8,75 mg opgelost in kunstmatig speeksel vermindert de prostaglandinesynthese in humane respiratoire cellen. Volgens studies met meting op volledig bloed is flurbiprofen een gemengde COX-1-/COX-2-remmer met enige selectiviteit voor COX-1.

Preklinische studies hebben uitgewezen dat het R(-) enantiomeer van flurbiprofen en verwante NSAID's kan inwerken op het centrale zenuwstelsel; het vermoedelijke mechanisme is remming van geïnduceerd COX-2 in het ruggenmerg.

Aangetoond werd dat een enkele dosis flurbiprofen 8,75 mg, lokaal toegediend in de keel in de vorm van drie verstuivingen, keelpijn verlicht, met inbegrip van een gezwollen en ontstoken keel, door een significante verandering in de oppervlakte onder de curve (AUC) voor ernst van de keelpijn, ten opzichte van de baseline curve (gemiddeld verschil (standaarddeviatie)) voor actieve behandeling versus placebo van 0 tot 2 uur (-1,82 (1,35)) vs -1,13 (1,14)), 0 tot 3 uur (-2,01 (1, 405)) vs -1,31 (1,233)) en 0 tot 6 uur (-2,14 (1,551) vs -1,50 (1,385)). Significante verschillen in de AUC ten opzichte van de baseline curve van 0-6 uur vergeleken bij placebo werden ook gezien voor andere kenmerken van keelpijn met inbegrip van pijnintensiteit (-22,50 (17,894) vs -15,64 (16,413)), slikproblemen (-22,50 (18,260) vs -16,01 (15,451)), zwelling van de keel (-20,97 (18,897) vs -13,80 (15,565)) en verlichting van keelpijn (3,24 (1,456) vs 2,47 (1,248)). De verandering t.ov. baseline op individuele tijdspunten over de verschillende aspecten waren significant vanaf 5 minuten en hielden tot 6 uur aan.
Bij de patiënten die antibiotica innamen wegens een streptokokkeninfectie, verminderde de intensiteit van de keelpijn statistisch significant meer met flurbiprofen 8,75 mg zuigtablet vanaf 7 uur en langer

na inname van antibiotica. Het pijnstillende effect van flurbiprofen 8,75 mg zuigtablet verminderde niet bij toediening van antibiotica bij de behandeling van patiënten met een streptokokkenfaryngitis.

Ook de werkzaamheid van herhaalde toediening over 3 dagen werd aangetoond.

Pediatrische patiënten
Er zijn geen specifieke studies met Strepfen Spray Kers en Munt uitgevoerd bij kinderen. Er hebben ook jongerenn van 12-17 jaar deelgenomen aan studies van de werkzaamheid en de veiligheid van flurbiprofen 8,75 mg zuigtablet, maar gezien het kleine aantal kunnen geen statistische conclusies worden getrokken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Eén enkele dosis flurbiprofen 8,75 mg wordt direct op de keel aangebracht in de vorm van drie verstuivingen. Flurbiprofen wordt snel geabsorbeerd en kan al na 2 tot 5 minuten in het bloed worden gedetecteerd. De plasmaconcentraties bereiken een piek 30 minuten na toediening, maar blijven gemiddeld laag, 1,6 µg/ml, wat ongeveer 4-maal lager is dan bij toediening van een tablet van 50 mg. Strepfen Spray Kers en Munt is bio-equivalent aan flurbiprofen 8,75 mg zuigtablet. Absorptie van flurbiprofen kan gebeuren in de mondholte door passieve diffusie. De snelheid van absorptie hangt af van de farmaceutische vorm. De piekconcentraties worden sneller bereikt, maar zijn van dezelfde grootteorde als bij orale inname van een equivalente dosis.

Distributie
Flurbiprofen wordt snel over het hele lichaam verspreid en bindt zich sterk aan plasmaproteïnen.

Biotransformatie/Eliminatie
Flurbiprofen wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd door hydroxylering en wordt via de nieren uitgescheiden. Het heeft een eliminatiehalfwaardetijd van 3 tot 6 uur. Bij de mens wordt flurbiprofen in zeer kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk (minder dan 0,05 µg/ml). Ongeveer 20-25% van een orale dosis van flurbiprofen wordt in onveranderde vorm uitgescheiden.

Speciale groepen
Er werd geen verschil in farmacokinetische parameters tussen oudere en jongvolwassen vrijwilligers gerapporteerd na orale toediening van flurbiprofen tabletten. De farmacokinetiek van flurbiprofen 8,75 mg spray voor oromucosaal gebruik werd niet onderzocht bij kinderen jonger dan 12 jaar, maar bij toediening van flurbiprofen siroop of zetpillen werden geen significante verschillen in farmacokinetische parameters waargenomen in vergelijking met volwassenen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen relevante gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek buiten de informatie die al in rubrieken 4.4, 4.6 en 4.8 staat.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen
Betadex
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Citroenzuurmonohydraat
Methylparahydroxybenzoaat (E 218)
Propylparahydroxybenzoaat (E 216)
Natriumhydroxide
Muntsmaak
Kersensmaak

N-2,3-trimethyl-2-isopropylbutanamide
Natriumsacharine (E954)
Hydroxypropylbetadex
Gezuiverd water

Kwalitatieve samenstelling van muntsmaak:
Smaakstof(fen)
Smaakprepara(a)t(en)
Propyleenglycol E 1520
Glyceryltriacetaat (triacetine) E 1518

Kwalitatieve samenstelling van kersensmaak:
Smaakstof(fen)
Smaakprepara(a)t(en)
Propyleenglycol E 1520
Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid
Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid
2 jaar.
Na eerste opening: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 **Aard en inhoud van de verpakking**
Een witte, opake HDPE-fles met een multicomponentpompeenheid en beschermende dop van polypropyleen. Het pompje bestaat uit polyoxymethyleen, low-density polyethyleen, high-density polyethyleen, polypropyleen, roestvrijstaal en PIB compound (polyisobutyleenrubber).

Verpakkingsgrootte: elk flesje bevat 15 ml oplossing wat ongeveer 83 verstuivingen geeft.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) SA/NV
Industrielaan 13B
1070 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE466746

LU: 2015040094
- 0784253 (1x15ml)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26/11/2014
Datum van laatste verlenging: 20/08/2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst : 06/2026
Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026