

FLURBIPROFENE (TEVA)*spray mucosa orale 15 ml 0,25%

Marchio: TEVA
Codice Min.: 043509025
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE FLURBIPROFENE TEVA 0,25% **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Farmaci antinfiammatori non steroidei per uso orofaringeo nelle affezioni del cavo orale. **PRINCIPI ATTIVI** 100 ml di soluzione contengono: flurbiprofene 0,25 g. **Eccipienti con effetti noti:** metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, oliodi ricino idrogenato-40 poliossietilenato. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Flurbiprofene Teva 0,25% collutorio e Flurbiprofene Teva 0,25% spray per mucosa orale: glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acido citrico, sodio idrossido, acqua depurata. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilita' al principio attivo flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. In pazienti con nota ipersensibilita' (ad es. asma, orticaria, allergia, rinite, angioedema, broncospasmo o altre manifestazioni di tipo allergico) verso ibuprofene, aspirina o altri FANS. In pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione correlata a precedenti trattamenti con FANS. In pazienti con colite ulcerosa attiva o anamnestica, morbo di Crohn, ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale (definita come due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). In pazienti con severa insufficienza cardiaca, grave insufficienza epatica e insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4). Terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6). Non usare il medicinale nei bambini di eta' inferiore a 12 anni. **POSOLOGIA** Posologia. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4). **Collutorio:** la dose raccomandata e' di 2 o 3 risciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio (1 misurino). Il collutorio puo' essere usato puro o diluito in acqua. **Modo di somministrazione:** per uso orofaringeo. Sciacquare o mantenere in bocca durante i gargarismi fino a 1 minuto. Non ingerire. **Spray per mucosa orale:** la dose raccomandata e' di 2 spruzzi, 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata. Ogni spruzzo eroga 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,5 mg di principio attivo. **Modo di somministrazione:** per uso orofaringeo. Indirizzare l'erogatore verso la parte posteriore della gola e spruzzare sulla parte interessata. **Popolazioni speciali.** **Popolazione pediatrica.** Bambini di eta' superiore a 12 anni: come per gli adulti. Bambini di eta' inferiore a 12 anni: non somministrare ai bambini di eta' inferiore a 12 anni (vedere paragrafo 4.3). **Anziani:** i dati clinici al momento disponibili sono limitati, pertanto non puo' essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia. Gli anziani hanno un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4). **Pazienti con insufficienza epatica:** non e' necessaria una riduzione del dosaggio in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata. Flurbiprofene e' controindicato in pazienti

coninsufficienza epatica grave (vedere paragrafo 4.3). Pazienti con insufficienza renale: non e' necessaria una riduzione del dosaggio in pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata. Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con insufficienza renale grave (vedere paragrafo 4.3).

CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Per le condizioni di conservazione dopo prima apertura, vedere paragrafo 6.3.

AVVERTENZE Alle dosi consigliate, l'eventuale deglutizione di Flurbiprofene Teva 0,25% collutorio e Flurbiprofene Teva 0,25% spray per mucosa orale non comporta alcun danno per il paziente in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle della posologia singola del prodotto per via sistemica. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari (vedere paragrafo 4.6). La somministrazione di flurbiprofene non e' raccomandata nelle madri che allattano con latte materno (vedere paragrafo 4.6). L'uso di Flurbiprofene Teva 0,25% collutorio e Flurbiprofene Teva 0,25% spray per mucosa orale, specie se prolungato, puo' dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in tali casi occorre interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire, se necessario, una terapia idonea. Non usare per trattamenti protratti. Dopo brevi periodi di trattamento senza risultati apprezzabili e' necessario controllare il paziente.

Altri FANS: e' consigliabile non associare il medicinale con altri FANS (vedere paragrafo 4.5). Compromissione cardiaca, epatica e renale: in pazienti con insufficienza renale, cardiaca o epatica il prodotto deve essere utilizzato con cautela. In caso di pazienti con insufficienza cardiaca severa, grave insufficienza epatica e grave insufficienza renale l'uso del medicinale e' controindicato (vedere paragrafo 4.3). E' stato riportato che i FANS possono causare varie forme di nefrotossicita', incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale. La somministrazione di un FANS puo' causare una riduzione dose-dipendente della formazione di prostaglandine e far precipitare l'insufficienza renale. I pazienti che presentano il rischio piu' elevato di sviluppare questa reazione sono quelli con compromissione della funzionalita' renale, compromissione cardiaca, disfunzione epatica, quelli in terapia con diuretici e gli anziani; comunque, questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati ad un uso limitato e di breve durata come flurbiprofene.

Lupus eritematoso sistemico (LES) e malattia mista del tessuto connettivo: i pazienti con Lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo possono presentare un aumentato rischio di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8), tuttavia questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati ad un uso limitato e di breve durata come flurbiprofene.

Patologie respiratorie: sono stati riportati casi di broncospasmo con flurbiprofene in pazienti con anamnesi di asma bronchiale o allergie. Flurbiprofene deve essere usato con cautela in questi pazienti.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca e richiesta cautela (discutere con il proprio medico o farmacista), poiche' in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS, specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata, puo' essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi, come ad esempio infarto del miocardio o ictus. Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per flurbiprofene. I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con flurbiprofene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (p.es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo). Effetti sul sistema nervoso centrale. Cefalea indotta da analgesici. In caso di

utilizzo prolungato o sregolato di analgesici può manifestare cefalea, che non deve essere trattata aumentando la dose del medicinale. Effetti Gastrointestinali: Flurbiprofene deve essere somministrato con cautela a pazienti con anamnesi di ulcera peptica e altre malattie gastrointestinali poiché tali condizioni possono essere riacutizzate. Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione è più alto all'aumentare del dosaggio di flurbiprofene in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia e perforazione e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. Emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione sono stati riportati con tutti i FANS in qualsiasi momento del trattamento. Questi eventi avversi possono essere fatali e possono verificarsi con o senza sintomi di preavviso oppure in caso di precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Pazienti con anamnesi di malattie gastrointestinali, soprattutto anziani, devono riportare qualsiasi sintomo insolito di tipo addominale (specialmente emorragia gastrointestinale) nelle fasi iniziali di trattamento. I pazienti anziani hanno una aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia gastrointestinale e perforazione, che possono essere fatali. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere il paragrafo 4.2). Deve essere raccomandata cautela in pazienti che ricevono medicinali concomitanti che possono incrementare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, quali corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o antiaggreganti piastrinici come acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5). Quando il sanguinamento o l'ulcerazione gastrointestinale si verifica in pazienti che stanno assumendo flurbiprofene, il trattamento deve essere interrotto. Effetti dermatologici: gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'utilizzo di FANS (vedere paragrafo 4.8).

INTERAZIONI Attenzione deve essere prestata in pazienti trattati con uno qualsiasi dei medicinali di seguito riportati, poiché in alcuni pazienti sono state riportate interazioni. Il Flurbiprofene deve essere evitato in associazione con: aspirina: come con altri medicinali contenenti FANS, la somministrazione concomitante di flurbiprofene e aspirina non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.4), a meno che l'assunzione di aspirina a basse dosi (non superiori a 100 mg/die o dosi profilattiche locali per protezione cardiovascolare) sia stata raccomandata dal medico. Inibitori della Cox-2 e altri FANS: l'uso concomitante di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2, deve essere evitato a causa di potenziali effetti additivi e un aumentato rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4). Il Flurbiprofene deve essere utilizzato con cautela in associazione con: Anticoagulanti: i FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin (vedere paragrafo 4.4). Agenti antiaggreganti: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale. Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale. Antipertensivi (diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II): i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici. Altri farmaci antiipertensivi possono potenziare la nefrotossicità causata dall'inibizione della cicloossigenasi, specialmente in pazienti con funzionalità renale compromessa (questi pazienti devono essere adeguatamente idratati). Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre il VGR (velocità di filtrazione glomerulare) ed aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi. Ciclosporina: aumento del rischio di nefrotossicità. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcera gastrointestinale o di emorragia con FANS (vedere paragrafo 4.4). Litio: ci sono prove per un possibile aumento dei livelli plasmatici di litio. Metotressato: possibile aumento dei livelli plasmatici di metotressato. Mifepristone: i FANS non devono essere

utilizzati per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone, poiché i FANS possono ridurre l'effetto del mifepristone. Antibiotici chinolonici: dati ottenuti sugli animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni. Tacrolimus: possibile aumento del rischio di nefrotossicità quando i FANS sono somministrati insieme a tacrolimus. Zidovudina: aumento del rischio di tossicità ematologica quando i FANS sono somministrati con zidovudina. Alcool: può incrementare il rischio di reazioni avverse, specialmente di sanguinamento nel tratto gastrointestinale.

EFFETTI INDESIDERATI

Reazioni di ipersensibilità ai FANS sono state riportate e queste possono consistere in: (a) reazioni allergiche non specifiche ed anafilassi. (b) reattività del tratto respiratorio, ad esempio asma, asma aggravata, broncospasmo, dispnea. (c) vari disturbi cutanei, inclusi ad esempio eruzioni cutanee di diversi tipi, prurito, orticaria, porpora, angioedema e, più raramente, dermatosi esfoliativa e bollosa (inclusa necrolisi epidermica ed eritema multiforme). Le reazioni avverse più comunemente osservate sono di natura gastrointestinale. L'impiego locale del medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale. Sono stati segnalati, in particolare dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico, i seguenti effetti indesiderati. Essi si riferiscono a quelli rilevati con l'uso di flurbiprofene usato a breve termine e a dosi compatibili con la classificazione di medicinali di automedicazione. In caso di trattamento di condizioni croniche e per lunghi periodi di tempo possono verificarsi effetti indesiderati aggiuntivi. Gli effetti indesiderati associati all'uso di flurbiprofene sono di seguito suddivisi in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza. La frequenza è definita come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza: il flurbiprofene non deve essere somministrato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, se non in casi strettamente necessari. L'uso di flurbiprofene durante il terzo trimestre di gravidanza è controindicato (vedere paragrafo 4.3). L'inibizione della sintesi di prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca ed i gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre e post-impianto e della mortalità embrionale-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Se flurbiprofene è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligoidroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può manifestarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Allattamento: Flurbiprofene è escreto nel latte materno. tuttavia la quantità escreta è solo una piccola frazione della dose materna. La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano con latte materno. Fertilità: sono disponibili evidenze che indicano che gli inibitori della

cicloossigenasi/sintesi delle prostaglandine possono causare una compromissione della fertilità femminile mediante un effetto sull'ovulazione. Questo è reversibile in seguito ad interruzione del trattamento.