

FROBENPRET*16 pastiglie 8,75 mg limone miele

Marchio: FROBEN
Codice Min.: 042807014
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONEFROBENPRET 8,75 MG PASTIGLIE GUSTO LIMONE E MIELE**CATEGORIA**
FARMACOTERAPEUTICAStomatologici, altre sostanze per il trattamento orale locale.**PRINCIPI**
ATTIVIUna pastiglia contiene: flurbiprofene 8,75mg.**ECCIPIENTI**Saccarosio, glucosio, macrogol,
potassio idrossido, aroma limone, levomentolo, miele.**INDICAZIONI**Trattamento sintomatico di stati
irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti,
faringiti).**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**Non usare nei bambini di eta' inferiore ai 12 anni.
Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con nota ipersensibilita' verso il flurbiprofene o ad uno
qualsiasi degli eccipienti. Pazienti che hanno precedentemente mostrato reazioni di ipersensibilita'
(asma, broncospasmo, orticaria, rinite, angioedema o di tipo allergico) verso ibuprofene,
acidoacetilsalicilico (aspirina) o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Flurbiprofene e'
inoltre controindicato in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione correlata a
precedenti trattamenti con FANS. Flurbiprofene non deve essere assunto da pazienti con colite ulcerosa
attiva o anamnestic, morbo di Crohn, ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale (definita
come dueo piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Flurbiprofene e'
controindicato in pazienti con grave insufficienza cardiaca, insufficienza renale o insufficienza epatica.
Ultimo trimestre di gravidanza.**POSODOLOGIA**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. Si raccomanda l'utilizzo di questo medicinale per un massimo di tre giorni. Posologia Adulti e
ragazzi oltre i 12 anni: 1 pastiglia ogni 3-6 ore, a seconda della necessita'. Non superare la dose di 8
pastiglie nelle 24 ore. Popolazione pediatrica. Bambini di eta' inferiore a 12 anni: non somministrare ai
bambini di eta' inferiore a 12 anni. Popolazioni speciali. 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. 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 con insufficienza epatica grave. 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 epatica grave.
Modo di somministrazione. Per uso orofaringeo. Sciogliere lentamente in bocca. Come per tutte le
pastiglie, al fine di evitare irritazioni locali, anche le pastiglie a base di flurbiprofene dovrebbero essere
spostate all'interno della bocca durante la somministrazione. Se si verificano irritazioni della bocca, il
trattamento deve essere interrotto.**CONSERVAZIONE**Questo medicinale non richiede alcuna particolare
precauzione per la conservazione.**AVVERTENZE**Alle dosi consigliate, l'eventuale deglutizione non
comporta alcun danno per il paziente, in quanto la dose di flurbiprofene e' ampiamente inferiore a quella
comunemente utilizzata nei trattamenti per via sistemica. Anziani: i pazienti anziani hanno una

aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia gastrointestinale e perforazione, che possono essere fatali. 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. Altri FANS E' consigliabile non associare il prodotto con altri FANS. Lupus eritematoso sistemico (LES) e malattia mista del tessuto connettivo I pazienti con Lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo possono presentare unaumentato rischio di meningite asettica, tuttavia questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati ad un uso limitato e di breve durata come flurbiprofene. Compromissione cardiaca, renale e epatica. In pazienti con insufficienza renale, cardiaca o epatica il medicinale deve essere utilizzato con cautela. 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. La funzionalita' renale deve essere monitorata in questi pazienti. Flurbiprofene deve essere somministrato con cautela ai pazienti con anamnesi positiva di insufficienza cardiaco o ipertensionese come e' stato riportato edema in associazione alla somministrazione di flurbiprofene. Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari. Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiche' in associazione alla somministrazione di flurbiprofene e al trattamento con i FANS, sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS specialmente ad alti dosaggi 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 noncontrollata, 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). Flurbiprofene, come altri FANS, puo' inibire l'aggregazione piastrinica e prolungare il tempo di sanguinamento. Effetti sul sistema nervoso centrale. Cefalea indotta da analgesici. In casodi utilizzo prolungato o sregolato di analgesici si puo' 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 malattiegastrointestinali poiche' tali condizioni possono essere riacutizzate. Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione e' piu' 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 piu' 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 se anziani, devono riportare qualsiasi sintomo insolito di tipo addominale (specialmente emorragia gastrointestinale) nelle fasi iniziali di trattamento. 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. 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. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori della pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali. Quando il sanguinamento o l'ulcerazione gastrointestinale si verifica in pazienti che stanno assumendo flurbiprofene, il trattamento deve essere interrotto. Effetti dermatologici. L'uso del medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale. In tali casi occorre interrompere il trattamento e consultare un medico per istituire, se necessario, una terapia idonea. Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'utilizzo di FANS. Flurbiprofene deve essere sospeso alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. Lupus Eritematoso Sistemico (LES) e malattie del sistema connettivo. In pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico (LES) e disturbi del sistema connettivo si può verificare un aumento del rischio di meningite asettica. Effetti renali. È necessaria cautela quando si inizia il trattamento con FANS come il flurbiprofene in pazienti con disidratazione considerevole. Infezioni. Poiché sono stati descritti casi isolati di esacerbazione dell'infiammazione correlata ad infezioni (ades. sviluppo di fascite necrotizzante) in associazione temporale con l'utilizzo sistemico di farmaci appartenenti alla classe dei FANS, si raccomanda ai pazienti di consultare immediatamente un medico in caso di comparsa o peggioramento dei segni di un'infezione batterica durante la terapia a base di flurbiprofene. INTERAZIONI Deve essere prestata attenzione in pazienti trattati con uno qualsiasi dei medicinali di seguito riportati, poiché in alcuni pazienti sono state riportate interazioni. Informare comunque il medico in caso di assunzione di altri medicinali. Il flurbiprofene deve essere evitato in associazione con aspirina: 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; 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. 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. Il flurbiprofene deve essere utilizzato con cautela in associazione con anticoagulanti: i FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin. Agenti antiaggreganti: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale. Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale. Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. I diuretici possono anche aumentare il rischio di nefrotossicità dei FANS. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Flurbiprofene in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti

devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e successivamente su base periodica. Alcool: puo' incrementare il rischio di reazioni avverse, specialmente di sanguinamento nel tratto gastrointestinale. Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre il VGR (velocita' di filtrazione glomerulare) ed aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi. Ciclosporina: aumento del rischio di nefrotossicita'. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcera gastrointestinale o di emorragia con FANS. Litio: ci sono prove per un possibile aumento dei livelli plasmatici di litio. Metotressato: ci puo' essere un aumento dei livelli plasmatici di metotressato. Mifepristone: i FANS non devono essere utilizzati per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone, poiche' 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 nefrotossicita' quando i FANS sono somministrati insieme a tacrolimus. Zidovudina: aumento del rischio di tossicita' ematologica quando i FANS sono somministrati con zidovudina.

EFFETTI INDESIDERATI L'impiego locale del medicinale, specie se prolungato, puo' dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale. La dissoluzione nel cavo orale del medicinale in forma di pastiglie puo' essere accompagnata da sensazioni di calore o formicolio a carico dell'orofaringe. In tali casi occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea. 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 trattamenti 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 e' definita come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza. L'inibizione della sintesi di prostaglandine puo' influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di 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%. E' 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 mortalita' embrio-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, e' stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se flurbiprofene e' 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 piu' basse possibili. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicita' cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che puo' progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che puo' manifestarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente

flurbiprofene e' controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento. Nei pochi studi fino ad ora disponibili, i FANS possono comparire nel latte materno in concentrazioni molto basse. Se possibile, i FANS devono essere evitati durante l'allattamento. Fertilita'. Sono disponibili evidenze che indicano che gli inibitori della cicloossigenasi/sintesi delle prostaglandine possono causare una compromissione della fertilita' femminile mediante un effetto sull'ovulazione. Questo e' reversibile in seguito ad interruzione del trattamento.