

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СТРЕПФЕН

Торговое название: Стрепфен

Регистрационный номер: ЛСР-000884/09

Международное непатентованное название: Флурбипрофен

Химическое название: (RS)-2-(2- Фторбифенил-4-ил) пропионовая кислота.

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания медово-лимонные

Состав: Одна таблетка содержит:

активный ингредиент - флурбипрофен – 8,75 мг;

вспомогательные компоненты: макрогол 300, калия гидроксид, ароматизатор лимонный 502904А, левоментол, мед, жидкая сахароза, декстроза.

Описание: Круглые таблетки из полупрозрачной карамельной массы от светло-желтого до светло-коричневого цвета, с изображением буквы S с 2-х сторон таблетки. Допускается наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев. Возможно появление белого налета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AE09

Фармакологическое действие.

Механизм действия флурбипрофена связан с ингибированием ферментов циклооксигеназы 1 и циклооксигеназы 2 с последующим угнетением синтеза простагландинов – медиаторов боли. Оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Препарат не обладает противомикробным действием. Действие препарата наступает через 30 минут после начала рассасывания таблетки в полости рта и продолжается в течение 2-3 часов.

Фармакокинетика.

Абсорбция - высокая. Связь с белками плазмы крови более 99%. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) достигается через 30-40 мин. В основном

метаболизируется через гидроксилирование и выводится почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3-6 часов.

Показания к применению. В качестве симптоматического средства для облегчения боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; язвенная болезнь желудка (обострение); бронхиальная астма и ринит на фоне приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов; детский возраст (до 12 лет); дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, беременность, период лактации.

С осторожностью применять при: гипербилирубинемии (в т.ч. синдроме Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), хронической недостаточности кровообращения, отеках, артериальной гипертензии, гемофилии, гипокоагуляции, язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки (в стадии ремиссии, в анамнезе), печеночной и/или почечной недостаточности, снижении свертываемости крови, угнетении костномозгового кроветворения, снижении слуха, патологии вестибулярного аппарата. При назначении лицам пожилого возраста, применение препарата возможно только после консультации с лечащим врачом.

Способ применения и дозы. Таблетки необходимо рассасывать в полости рта до полного растворения. При рассасывании следует перемещать таблетку по всей полости рта, во избежание повреждения слизистой оболочки в месте рассасывания.

Рекомендуется применять взрослым и детям старше 12 лет по одной таблетке по мере необходимости. Не следует употреблять более пяти таблеток в течение 24 часов. Не следует принимать таблетки более 3-х дней.

Побочное действие. Побочные реакции, касающиеся применения Стрепфена, связаны в основном с искажением вкусовых восприятий и элементами парестезии (жжение, покалывание или пощипывание). Возможно изъязвление слизистой ротовой полости. Нежелательные побочные эффекты, свойственные препаратам группы НПВП, могут наблюдаться при приеме препарата внутрь в дозе 50-100 мг 2-3 раза в сутки (12-30 таблеток Стрепфена в день).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия (тошнота, рвота, изжога, диарея), НПВП - гастропатия, абдоминальные боли, нарушение функции печени; при длительном применении в больших дозах - изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, кровотечение (желудочно-кишечное, десневое, геморроидальное).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, тахикардия, сердечная недостаточность.

Со стороны органов кроветворения: редко - анемия (железодефицитная, гемолитическая, апластическая), агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость или бессонница, астения, депрессия, амнезия, тремор, возбуждение, редко - атаксия, парестезии, нарушение сознания.

Со стороны мочевыделительной системы: тубулоинтерстициальный нефрит, отечный синдром, нарушение функции почек.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, бронхоспазм, фотосенсибилизация, отек Квинке, анафилактический шок.

Прочие: снижение слуха, шум в ушах, усиление потоотделения.

Передозировка. Симптомы передозировки флурбипрофена могут проявляться в виде: при приеме 1 г - сонливость, более 1.5 г - возбуждение, 2.5-4 г - тошнота, головная боль, головокружение, боли в эпигастрии, диплопия, миоз, гипотонус, более 4 г - угнетение сознания вплоть до комы. При передозировке прием препарата следует прекратить, лечение: симптоматическое.

Взаимодействия с другими лекарствами. Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов. Снижает эффективность урикозурических препаратов, усиливает действие антикоагулянтов (повышает риск кровотечений), антиагрегантов, фибринолитиков, побочные эффекты минерало- и глюкокортикостероидов, эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных и мочегонных средств; усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины. Увеличивает концентрацию в крови препаратов лития, метотрексата.

Особые указания. Больные сахарным диабетом должны учитывать, что таблетка содержит около 2.5 г сахара.

В случае сочетания болей в горле со значительным повышением температуры тела, прием препарата может быть рекомендован только врачом.

При необходимости определения 17- кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. При сохранении высокой температуры, появлении головной боли, или других нежелательных явлений необходимо обратиться к врачу.

Не следует превышать указанную в инструкции дозу.

Форма выпуска. Таблетки для рассасывания медово-лимонные, по 8 таблеток в блистер (ПВХ/ПВДХ/Алюминий). По 1 или 2 блистера помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения. Хранить в сухом месте при температуре не выше 25° С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 3 года.

Не использовать по окончании срока годности.

Условия отпуска из аптек. По рецепту

Производитель

Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB,
Великобритания

Представитель в России/адрес для предъявления претензий

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Россия 115114 г. Москва, Кожевническая ул., д. 14

Тел./факс 8-800-505-1-500 (звонок бесплатный), contact_ru@reckittbenckiser.com

И.о. директора ИДКЭЛС,

А.Н.Васильев

Представитель фирмы:

Медицинский директор

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Кильдюшкин А.Н.