

Публичен оценъчен доклад – резюме

**ФЛУРБИМЕД МИНТ 8,75 mg пресовани таблетки за
смучене
FLURBIMED MINT 8,75 mg compressed lozenges**

**Флурбипрофен
Flurbiprofen**

Дата: 18.06.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

ФЛУРБИМЕД МИНТ 8,75 mg пресовани таблетки за смучене
FLURBIMED MINT 8,75 mg compressed lozenges

Флурбипрофен
Flurbiprofen

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ФЛУРБИМЕД МИНТ 8,75 mg пресовани таблетки за смучене.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ФЛУРБИМЕД МИНТ 8,75 mg пресовани таблетки за смучене и за какво се използва?

Активното вещество в състава на лекарствения продукт ФЛУРБИМЕД МИНТ е флурбипрофен. Принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), които намаляват възпалението, облекчават болката и симптомите, характерни при зачервено и болезнено възпалено гърло.

ФЛУРБИМЕД МИНТ се прилага за краткосрочно облекчаване на симптомите на възпалено гърло при възрастни и деца над 12-годишна възраст.

Ако след 3 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Как действа ФЛУРБИМЕД МИНТ 8,75 mg пресовани таблетки за смучене?

Флурбипрофен е НСПВС средство, производно на пропионовата киселина, което действа посредством инхибиране на простагландиновата синтеза. При хора, флурбипрофен проявява мощни аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства. Според данни от проучвания, флурбипрофен е смесен COX-1/COX-2 инхибитор с известна селективност към COX-2.

Предклиничните проучвания показват, че R (-) енантиомера на флурбипрофен и свързаните НСПВС действат върху ЦНС; предполагаемият механизъм е чрез инхибиране на индуцирана COX-2 на ниво гръбначен мозък.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **ФЛУРБИМЕД МИНТ 8,75 mg пресовани таблетки за смучене**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ФЛУРБИМЕД МИНТ 8,75 mg пресовани таблетки за смучене

Лекарствената форма на ФЛУРБИМЕД МИНТ 8,75 mg е пресована таблетка за смучене.

Дозировка

Възрастни и деца над 12-годишна възраст:

Една таблетка се смуче/разтваря бавно в устата на всеки 3-6 часа. Могат да се приемат до 5 таблетки за 24 часа.

Максималната продължителност на лечението с ФЛУРБИМЕД МИНТ е 3 дни.

Лекарственият продукт не е показан за деца под 12-годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст: Не може да бъдат дадени общи препоръки за дозирането поради ограничения клиничен опит, но трябва да се има предвид, че при тези пациенти рискът от появата на сериозни нежелани реакции е по-висок.

Пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност: Не е необходима корекция на дозата при пациенти с леко до средно тежко нарушение. При пациенти с тежко бъбречно или чернодробно увреждане, флурбипрофен е противопоказан.

Начин на приложение

За орално приложение. Да се смуче/разтваря бавно в устата.

Ако се появи дразнене в устата, лечението трябва да се прекрати.

Ако сте приели повече от необходимата доза ФЛУРБИМЕД МИНТ

Възможно е да почувствате замаяност или гадене при предозиране.

Необходимо е да се обърнете към лекар, в случай на прием на по-висока доза от препоръчаната, дори и да се чувствате добре.

Ако сте пропуснали да приемете ФЛУРБИМЕД МИНТ

Ако забравите да приемете този лекарствен продукт, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно лекарството, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на ФЛУРБИМЕД МИНТ 8,75 mg пресовани таблетки за смучене, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Флурбипрофен е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не прилагайте ФЛУРБИМЕД МИНТ, ако:

- имате свръхчувствителност (алергия) към флурбипрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- имате (или сте имали два или повече епизода) на язва на стомаха или червата;
- имали сте затруднено дишане, алергична хрема, подуване на лицето или сърбящ обрив при прием на ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- имате или сте имали кървене в стомашно-чревния тракт или перфорация, тежък колит (възпаление на червата) или нарушения на кръвосъсирването при прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- имате тежка сърдечна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка чернодробна недостатъчност;
- сте в последния триместър на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ФЛУРБИМЕД МИНТ, ако:

- имате или сте имали в миналото астма или някаква алергия;
- имате възпаление на сливиците (тонзилит) или смятате, че е възможно да имате бактериална инфекция на гърлото (тъй като е възможно да се нуждаете от антибиотик);
- имате сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми;
- прекарвали сте инсулт;
- боледували сте от стомашно-чревни заболявания (напр. улцеративен колит или болест на Крон);
- страдате от хронично автоимунно заболяване, напр. системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване;
- ако вече сте приели други нестероидни противовъзпалителни лекарства, вкл. висока доза ацетилсалицилова киселина (аспирин);
- сте в старческа възраст, тъй като е по-голяма вероятността за поява на нежеланите лекарствени реакции, изброени в тази листовка;
- ако сте в първите 6 месеца от бременността или кърмите.

Деца и юноши

ФЛУРБИМЕД МИНТ не е показан за приложение при деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и ФЛУРБИМЕД МИНТ

Говорете с Вашия лекар преди да приемете ФЛУРБИМЕД МИНТ, ако приемате редовно:

- лекарства, облекчаващи болката или прилагани при простудни заболявания, други, съдържащи ацетилсалицилова киселина, флурбипрофен или от групата на НСПВС ;
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност;
- отводняващи таблетки (диуретици, включително калий-съхраняващи);
- лекарства против съсирването на кръвта (антикоагуланти, антитромботици);
- лекарства за лечение на подагра (пробенецид, сулфинпиразон);
- други нестероидни противовъзпалителни лекарства или кортикостероиди (като целекоксиб, ибупрофен, диклофенак или преднизолон);
- мифепристон;
- лекарства от групата на хинолоните (например ципрофлоксацин);
- фенитоин (за лечение на епилепсия);
- метотрексат (за лечение на автоимунни заболявания или рак);
- перорални антидиабетични лекарства;
- литий или антидепресанти от групата на инхибиторите на обратното захващане на серотонина;
- такролимус;
- зидовудин.

ФЛУРБИМЕД МИНТ с храна, напитки и алкохол

Не се препоръчва прием на алкохол при лечение с ФЛУРБИМЕД МИНТ, тъй като се увеличава риска от кървене в стомашно-чревния тракт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате това лекарство, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Говорете с Вашия лекар преди да приемете ФЛУРБИМЕД МИНТ, ако сте в първите 6 месеца от бременността или ако кърмите.

ФЛУРБИМЕД МИНТ принадлежи към група лекарствени продукти, за които има данни, че могат да причинят увреждане на фертилитета при жените. Този ефект е обратим при прекратяване на лечението.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за въздействие на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини. Но тъй като появата на световъртеж и замъглено виждане са възможни нежелани реакции при прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства, не шофирайте и не работете с машини, ако тези симптоми се появят.

Важна информация относно някои от съставките на ФЛУРБИМЕД МИНТ

ФЛУРБИМЕД МИНТ съдържа 577,25 mg сорбитол в една таблетка за смучене. Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ФЛУРБИМЕД МИНТ 8,75 mg пресовани таблетки за смучене?

СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО с този лекарствен продукт и незабавно се консултирайте с лекар, при появата на:

- симптоми на алергична реакция като астма, необясними хрипове или затруднено дишане, сърбеж, хрема или кожен обрив;
- подуване на лицето, езика или гърлото, причиняващи задух, ускорен пулс или понижаване на кръвното налягане, водещо до шок (това може да се случи дори и при първи прием на лекарството);
- тежки кожни реакции като подуване, мехури или лющене на кожата.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции:

Чести (срещат се при по-малко от 1 на 10 пациенти)

- виене на свят, главоболие;
- дразнене в гърлото;
- язви или болка в устата;
- болка в гърлото;
- дискомфорт или необичайно усещане в устата (топлина, парене, изтръпване);
- гадене или диария;
- усещане за иглички (мравучкане) и сърбеж на кожата.

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

- сънливост;
- мехури в устата или гърлото, изтръпване на гърлото;
- подуване на стомаха, коремни болки, газове, запек, лошо храносмилане, повръщане
- сухота в устата;
- чувство за парене в устата, променен вкус;
- кожен обрив или сърбеж;
- треска, болка;
- сънливост или трудно заспиване;
- влошаване на астма, свиркащо или затруднено дишане;

- понижена чувствителност в устата.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо ФЛУРБИМЕД МИНТ 8,75 mg пресовани таблетки за смучене е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта е непроменен и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ФЛУРБИМЕД МИНТ 8,75 mg пресовани таблетки за смучене
Притежател на разрешенията за употреба на лекарствения продукт е
ХИМАКС ФАРМА ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 13.06.2025 г. и е подновено безсрочно.