

Strepsils®

flurbiprofeno 8,75 mg

- Para alívio rápido da dor, irritação e inflamação da garganta.
 - Efeito com duração por até 4 horas.
 - Início de ação a partir de 15 minutos

APRESENTAÇÕES: Pastilhas contendo 8,75 mg de flurbiprofeno nos sabores mel e limão ou laranja. Cartuchos contendo 8, 16 ou 24 pastilhas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO: Cada pastilha contém: flurbiprofeno... 8,75mg

Excipientes da pastilha sabor mel e limão: macrogol, hidróxido de potássio, essência de limão, levomentol, glicose, sacarose, mel e água purificada.

Excipientes da pastilha sabor laranja: macrogol, hidróxido de potássio, essência de laranja, levomentol, acessulfamo potássico, maltitol, isomalte e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Strepsils® pastilhas é um medicamento indicado para a inflamação da garganta, proporcionando alívio sintomático por até 4 horas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA.

Strepsils® é composto por flurbiprofeno, um anti-inflamatório não-esteróide (AINE) que possui potentes propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. A percepção do início da ação é variável, uma vez que as variáveis utilizadas nos estudos, como o alívio da dor, inchaço e dificuldade para engolir, são percebidas de formas diferentes pelos pacientes.

Benrimoj e cols. (1) randomizaram 320 pacientes com dor de garganta para tratamento com flurbiprofeno pastilhas orais (em doses de 8,75 mg ou 12,5 mg) ou placebo. Observou-se que o flurbiprofeno foi significativamente mais eficaz que o placebo no alívio da dor avaliada no período entre 15 minutos e 120 minutos após a administração, sem haver diferença entre as doses. O alívio sintomático foi rápido, já observado após 15 minutos.

Watson e cols. (2) conduziram um estudo duplo-cego controlado com placebo para avaliar a eficácia e segurança do flurbiprofeno pastilhas orais (em doses de 8,75 mg e 12,5 mg) em 301 pacientes com dor de garganta. Após administração de flurbiprofeno pastilhas com 8,75 mg, observou-se rápido início de ação (em 15 minutos).

Schachtel e cols. (7) randomizaram 204 pacientes com dor de garganta num estudo para determinação do início de ação farmacológica da pastilha de flurbiprofeno 8,75mg, comparado à ação demulcente da pastilha base.

Shepard e cols (8) avaliaram em estudo com 402 pacientes, a eficácia e segurança de flurbiprofeno 8,75mg, independente da confirmação de etiologia viral ou infecção estreptocócica do grupo A ou C da dor de garganta.

Nos estudos de Schachtel e Shepard (6, 7 e 8), foi observada a superioridade na redução da dor de garganta, dificuldade de deglutição e sensação de garganta inchada por até 4 horas com diferença significativa comparado ao placebo.

A ação demulcente de Strepsils® pastilhas ocorre em 2 minutos após a administração, e a duração de sua ação é por até 4 horas.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:

O flurbiprofeno é anti-inflamatório não-esteróide derivado do ácido propiônico que demonstra eficácia na inibição da síntese de prostaglandinas. Em humanos, o flurbiprofeno apresenta potente ação anti-inflamatória, antipirética e analgésica, e a dose de 8,75 mg dissolvida em saliva artificial demonstrou redução na síntese de prostaglandina em cultura de células respiratórias humanas. De acordo com ensaios utilizando sangue total, o flurbiprofeno é inibidor da COX-1 e da COX-2, com ligeira seletividade para COX-1. Estudos pré-clínicos sugerem que o enantiômero R (-) do flurbiprofeno e de AINEs relacionados podem agir no sistema nervoso central; o mecanismo de ação sugerido é a inibição da COX-2 induzida na medula espinhal. Estudos de eficácia demonstram que o flurbiprofeno 8,75 mg foi

significativamente superior ao placebo na avaliação da primeira variável de eficácia estudada, o alívio da dor, que ocorreu a partir de 15 minutos (TOTPAR_{15-120min}).

Uma dose única de 8,75 mg de flurbiprofeno administrada localmente por meio de pastilhas a pacientes com dor de garganta (incluindo aqueles com edema e inflamação da garganta, e com infecção estreptocócica e não-estreptocócica) acarretou redução significativa da intensidade da dor (quantificada em escala visual analógica) após 22 minutos (-5,5 mm), alcançando o máximo em 70 minutos (-13,7 mm) e permanecendo significativa por até 240 minutos (-3,5mm).. Demonstrou-se também redução na dificuldade de deglutir em 20 minutos (-6,7 mm), alcançando um máximo de 110 minutos (-13,9 mm) a até 240 minutos (-3,5 mm); e redução da sensação de inchaço na garganta em 60 minutos (-9,9 mm), alcançando um máximo de 120 minutos (-11,4 mm) e até 210 minutos (-5,1 mm).A eficácia de doses múltiplas durante 24 horas, medida através do *Sum of Pain Intensity Differences* (SPID), demonstrou redução significativa na intensidade da dor de garganta (-473,7 mm*h a -529,1 mm*h), dificuldade para engolir (-458,4 mm*h a -575,0 mm*h) e sensação de garganta inchada (-482,4 mm*h a 549,9 mm*h) com redução estatisticamente significativa da dor em cada intervalo de hora, durante 23 horas para as 3 situações acima, e aumento estatisticamente significativo do alívio da dor de garganta em cada hora, durante as 6 horas do estudo. Eficácia de doses múltiplas administradas por mais de 24 horas e durante 3 dias também foi demonstrada.

Para os pacientes em terapia antibiótica para infecção estreptocócica, houve aumento significativo do alívio da dor de garganta para o flurbiprofeno 8,75 mg a partir de 7 horas da tomada do antibiótico e em diante.

O efeito analgésico do flurbiprofeno 8,75 mg não é diminuído pela administração de antibióticos em pacientes com infecções estreptocócicas na garganta.

Duas horas após a administração da primeira dose, flurbiprofeno 8,75 mg pastilhas apresenta resolução significativa de alguns sintomas associados à dor de garganta, incluindo tosse (50% vs. 4%), perda do apetite (84% vs. 57%) e estado febril (68% vs. 29%).

A pastilha dissolve na boca em 5-12 minutos, apresentando efeitos de revestimento e calmante mensuráveis em 2 minutos. População pediátrica: não existem estudos específicos em crianças. Estudos de segurança e eficácia do flurbiprofeno 8,75 mg pastilhas incluíram crianças de 12 a 17 anos, embora a pequena amostra da população não permita conclusões estatisticamente significantes.

Propriedades Farmacocinéticas: Absorção: as pastilhas de flurbiprofeno 8,75 mg são dissolvidas em 5-12 minutos e o flurbiprofeno é rapidamente absorvido, com detecção no sangue em 5 minutos e pico plasmático em 40-45 minutos após administração, mantendo concentração mínima média de 1,4 µg/mL, o que é aproximadamente 4,4 vezes menor que a concentração obtida após administração de um comprimido de 50 mg. A absorção após a administração de múltiplas doses não difere significativamente quando comparada à observada após a administração de doses únicas. A absorção do flurbiprofeno pode ocorrer a partir da cavidade bucal, por difusão passiva. Quando usado localmente na boca os efeitos desejáveis são locais e é desnecessário o uso de altas concentrações plasmáticas. A taxa de absorção depende da forma farmacêutica, com picos alcançados mais rapidamente (porém de magnitude similar) àqueles alcançados após uma dose equivalente administrada via oral.

Distribuição: o flurbiprofeno é rapidamente distribuído pelo corpo e é extensivamente ligado à proteínas plasmáticas. O volume aparente de distribuição varia entre 0,10 e 0,18 L/kg; este baixo valor indica que a ligação às proteínas plasmáticas é maior que a ligação aos tecidos, e que a distribuição externa do componente central é pequena. Metabolismo/excreção: o flurbiprofeno é primariamente e extensivamente metabolizado no fígado via a isoenzima CYP2C9 do citocromo P450, principalmente por meio de metilação e hidroxilação, mas também por alguma seletividade enantiomérica. Os principais metabólitos em seres humanos são 4'-hidroxi-flurbiprofeno, 3'-hidroxi-4'-metoxi-flurbiprofeno e 3',4'-diidroxi-flurbiprofeno. A excreção ocorre pelos rins. Cerca de 60-70% de cada dose de flurbiprofeno oral são excretadas pela urina como acil-glicerídeos após mais de 24 horas, embora ocorra alguma eliminação fecal. A meia-vida para eliminação é de 3 a 6 horas. Observa-se que a meia-vida de eliminação do R(-) enantiômero é mais rápida, quando comparada a do S(+) enantiômero. Este fato também foi observado em um estudo farmacocinético realizado com a pastilha de flurbiprofeno. É excretado em quantidade muito pequena no leite materno (menos que 0,05 µg/mL). Aproximadamente 20-25% da dose oral é excretada inalterada.

A administração de flurbiprofeno em longo prazo não inibe nem induz o metabolismo da droga. Diferenças na absorção de formulações analgésicas orais distintas são esperadas e frequentemente desejáveis. A absorção mais rápida de analgésicos resulta em início de alívio mais rápido e alívio principal mais rápido, o que não implica no aumento da incidência de reações adversas. A utilização de flurbiprofeno para tratamento de doença periodontal conduziu a uma investigação da absorção bucal de flurbiprofeno. Três estudos publicados fornecem dados a respeito de uma possível absorção local de flurbiprofeno pastilha (3-5). Resumidamente, esses estudos demonstraram que:

- a absorção do flurbiprofeno através da mucosa da boca ocorre por difusão passiva (3);

- a principal biodisponibilidade sistêmica do flurbiprofeno após enxaguar a boca foi equivalente a 10,8% ($\pm$ 3,8%) da absorção após a ingestão de solução (5);
- a quantidade de flurbiprofeno absorvida foi dependente do tempo de exposição da solução à membrana de absorção (4). Estudos de biodisponibilidade conduzidos com flurbiprofeno pastilha 8,75 mg indicam que as concentrações sistêmicas de flurbiprofeno são proporcionais à dose. Comparado com doses de 150-300 mg por dia de anti-inflamatórios comuns, as concentrações plasmáticas são extremamente baixas. Os dados disponíveis indicam que os principais efeitos da pastilha decorrem da absorção local no sítio de contato, sendo limitado qualquer efeito sistêmico devido às baixas concentrações plasmáticas.

Grupos especiais: Não houve diferença nas variáveis farmacocinéticas entre idosos e adultos jovens, após administração oral de comprimidos de flurbiprofeno. Informações farmacocinéticas para o flurbiprofeno 8,75 mg não foram geradas para crianças menores de 12 anos. Entretanto, a administração de xarope ou supositório de flurbiprofeno não indicou diferenças significativas nos parâmetros farmacocinéticos quando comparados com os de adultos.

Schachtel e cols. (6) avaliaram um novo modelo de avaliação de segurança e eficácia de flurbiprofeno 8,75 mg em até 5 doses num período de 24 horas, para 198 pacientes com dor de garganta randomizados em grupos paralelos controlado por placebo. Adicionalmente na avaliação da eficácia de flurbiprofeno 8,75mg em até 5 doses num período de 24 horas,

foram observadas reduções significativas nas escalas visuais analógicas: 59% de redução na intensidade da dor de garganta, 45% de redução na dificuldade de deglutição e 44% na sensação de inchaço na garganta.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Strepsils® é contraindicado em caso de: a) hipersensibilidade ao flurbiprofeno ou a qualquer componente da fórmula; b) pacientes com hipersensibilidade prévia ao ibuprofeno, ácido acetilsalicílico ou outros AINEs (asma, broncoespasmo, rinite, angioedema ou urticária); c) existência ou histórico de úlcera péptica ou hemorrágica (dois ou mais episódios distintos de ulceração comprovados), ou ulceração intestinal; d) histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal, colite grave, distúrbios hemorrágicos ou hematopoéticos relacionados com terapia prévia com AINEs; e) durante o último trimestre de gravidez; f) falência cardíaca, renal ou hepática graves.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou lactantes sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que tenham úlcera estomacal.

Este produto contém flurbiprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Strepsils laranja sem açúcar: Contém maltitol e isomalte (edulcorantes).

Strepsils mel e limão: Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Contém 1.069mg de glicose (tipo de açúcar) /pastilha e 1.407mg de sacarose (tipo de açúcar) /pastilha.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

População idosa: idosos apresentam maior frequência de reações adversas a AINEs, especialmente sangramento ou perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais.

Respiratório: broncoespasmo pode ser precipitado em pacientes que sofrem de ou têm histórico de asma brônquica ou doenças alérgicas. Strepsils® pastilha deve ser utilizado com cautela nestes pacientes.

Outros AINEs: o uso de flurbiprofeno concomitantemente a outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da COX-2 deve ser evitado.

Lúpus Eritematoso Sistêmico e outras doenças do sistema conjuntivo: pacientes com lúpus eritematoso sistêmico e outras doenças do tecido conjuntivo podem apresentar risco aumentado de meningite asséptica. Entretanto, este efeito não ocorre usualmente em terapias de curta duração, como com flurbiprofeno pastilhas.

Insuficiência Renal e Hepática: existem relatos indicando que AINEs causam nefrotoxicidade de várias formas, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótica e falência renal. A administração de AINEs podem causar redução dose-dependente na produção de prostaglandinas e precipitar falência renal. Pacientes em maior risco desta reação são aqueles com funções renal e/ou cardíaca diminuídas, disfunção hepática, sob administração de diuréticos e idosos. Entretanto, este efeito não é usualmente visto quando o uso de flurbiprofeno é limitado e por curto período, como com flurbiprofeno pastilhas.

Efeitos Cardiovasculares e Cerebrovasculares: estudos clínicos e epidemiológicos sugerem que o uso de alguns AINEs (particularmente em altas doses e em tratamentos longos), esteja talvez associado com um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais, como infarto do miocárdio. Não existem dados suficientes para excluir o risco relacionado ao flurbiprofeno quando administrado em doses diárias máximas de 5 pastilhas.

Efeitos no Sistema Nervoso: dor de cabeça induzida por analgésico, quando sob uso não aprovado ou prolongado de flurbiprofeno, pode ocorrer, e não deve ser tratada com aumento de dose do produto.

Efeitos Gastrointestinais: AINEs devem ser utilizados com cuidado em pacientes com histórico de doenças gastrointestinais (colite ulcerativa, doença de Crohn), pois estas condições podem ser exacerbadas. Sangramento, ulceração ou perfuração do trato gastrointestinal (TGI) podem ser fatais, e foram reportadas com todos os AINEs a qualquer momento do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos sérios do TGI. O risco de sangramento, ulceração ou perfuração aumenta com o aumento da dose em pacientes com histórico de úlcera, particularmente se complicada por hemorragia ou perfuração ou em idosos. Entretanto, este efeito não ocorre usualmente em terapias de curta duração, como com flurbiprofeno pastilhas. Pacientes com histórico de toxicidade intestinal, principalmente idosos, devem reportar qualquer sintoma abdominal incomum (especialmente sangramento intestinal) aos seus profissionais de saúde. Cautela deve ser tomada em pacientes que recebem concomitantemente outros medicamentos que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento, como corticosteroides orais, anticoagulantes (como varfarina), inibidores seletivos da recaptação de serotonina ou agentes antiplaquetários, como aspirina. Se sangramento ou ulceração do TGI ocorrerem em pacientes recebendo flurbiprofeno, o tratamento deve ser suspenso.

O flurbiprofeno pode prolongar o tempo de sangramento. A administração deste medicamento a pacientes com potencial para hemorragia anormal requer cautela.

Efeitos dermatológicos: reações graves na pele, algumas fatais, incluindo dermatite exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica foram reportadas como muito raras em associação ao uso de AINEs (veja Efeitos Adversos). O uso do flurbiprofeno deve ser descontinuado ao primeiro aparecimento de *rash*, lesões na mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Infecções: Como houve casos isolados de exacerbação de quadros infecciosos com inflamação (como por exemplo, desenvolvimento de fasciíte necrosante) associadas temporalmente ao uso sistêmico de AINEs, recomenda-se ao paciente consultar um médico imediatamente se sinais de infecções bacterianas aparecerem ou piorarem durante o tratamento com flurbiprofeno. O início de terapia anti-infecciosa com antibióticos deve ser considerado.

Intolerância a açúcar: pacientes com raros problemas hereditários de intolerância a frutose, mal absorção de glicose-galactose ou insuficiência da sucrase-isomaltase não devem usar o medicamento Strepsils® sabor mel e limão.

Mascaramento dos sintomas de infecções subjacentes: Estudos epidemiológicos sugerem que anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) sistêmicos podem mascarar os sintomas de infecção, o que pode levar ao atraso no início do tratamento adequado e, conseqüentemente, à piora do desfecho da infecção. Isso já foi observado em casos de pneumonia bacteriana adquirida na comunidade e em complicações bacterianas da varicela.

Quando for administrado a pacientes com febre ou dor associadas a uma infecção, recomenda-se o monitoramento da evolução da infecção.

Se os sintomas piorarem ou novos sintomas ocorrerem, o tratamento deve ser reavaliado.

O uso de Strepsils® em crianças menores de 12 anos só pode ser feito com orientação médica.

Fertilidade, gravidez e lactação: evidências mostram que AINEs podem causar diminuição da fertilidade feminina, afetando a ovulação. Esta ação é reversível ao final do tratamento.

Gravidez: a inibição da síntese da prostaglandina pode afetar a gravidez e/ou o desenvolvimento do embrião/feto. Estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de malformação cardíaca e gastrosquise após o uso de inibidores da síntese de prostaglandina no início da gravidez. O risco absoluto de malformação cardiovascular aumenta de menos de 1% para aproximadamente 1,5%. O risco aumenta conforme aumento da dose e duração do tratamento. Em animais, o uso de inibidores da síntese de prostaglandina resultou em aumento de perdas pré e pós-implantação, e em letalidade embrionária. Adicionalmente, o aumento da incidência de diversas malformações, incluindo cardiovasculares, foram reportadas durante o período de organogênese. Durante o 1º e 2º trimestres de gravidez, o flurbiprofeno não deve ser administrado, a não ser sob clara necessidade. Se o flurbiprofeno for administrado em mulheres que pretendem engravidar, ou durante o 1º e 2º trimestres, a dose e a duração do tratamento devem ser as menores possíveis.

Durante o 3º trimestre da gravidez, o uso de inibidores da síntese de prostaglandina pode expor o feto a: toxicidade cardiopulmonar (com fechamento prematuro do ducto arterioso e hipertensão pulmonar); disfunções renais, que podem progredir para falência renal com oligoâmnio; a mãe e o neonato, ao final da gravidez: ao possível prolongamento do tempo de sangramento devido a um efeito antiagregante plaquetário, o que pode ocorrer mesmo quando utilizado em doses muito baixas; e inibição da contração uterina, resultando em atraso ou prolongamento do parto.

Assim, flurbiprofeno é contraindicado no 3º trimestre de gravidez.

Amamentação: flurbiprofeno é detectado no leite materno em concentrações muito baixas, sendo pouco provável que afete a amamentação. Entretanto, devido a possíveis efeitos adversos dos AINEs em neonatos, o uso de flurbiprofeno deve ser evitado em mulheres que estejam amamentando.

Influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas: o produto tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou lactantes sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Flurbiprofeno deve ser evitado em combinação com: a) Outros AINEs, incluindo inibidores COX-2 seletivos, uma vez que o uso concomitante de dois ou mais AINEs pode aumentar o risco de eventos adversos; b) ácido acetilsalicílico (exceto em baixas doses por recomendação médica), pois pode-se aumentar o risco de eventos adversos.

Flurbiprofeno deve ser usado com cautela quando em combinação com: a) Anticoagulantes: AINEs podem potencializar o efeito dos anticoagulantes, tais como varfarina, heparina, dipiridamol, sulfipirazona. b) Agentes antiplaquetários: risco aumentado de ulceração ou sangramento gastrointestinal; c) Anti-hipertensivos (como diuréticos (furosemida), inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II): AINEs podem reduzir os efeitos diuréticos, e outras drogas anti-hipertensivas podem aumentar a nefrotoxicidade causada pela inibição da ciclo-oxigenase, especialmente em pacientes com comprometimento renal; d) Alcool: pode aumentar o risco de reações adversas, especialmente sangramento do trato gastrointestinal; e) Glicosídeos cardiotônicos: AINEs podem exacerbar a falência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular (TFG) e aumentar a concentração plasmática dos glicosídeos. Controle adequado e, se necessário, ajuste de dose, são recomendados; f) Ciclosporina: Pode aumentar o risco de nefrotoxicidade; g) Corticoides ou outras drogas anti-reumáticas não-esteroides: Podem aumentar o risco de reações adversas, especialmente do trato gastrointestinal; h) Lítio: pode aumentar a concentração plasmática de lítio. Controle adequado e, se necessário, ajuste de dose, são recomendados;

i) Metotrexato: a administração de AINEs 24 horas antes ou após a administração de metotrexato pode aumentar a sua concentração plasmática e seus efeitos tóxicos; j) Mifepristona: AINEs não devem ser usados por 8-12 dias após administração de mifepristona, pois podem diminuir os seus efeitos; k) Antidiabéticos orais: alterações na glicemia foram reportadas. Recomenda-se aumentar a frequência de aferição da glicemia; l) Fenitoína: pode aumentar a concentração plasmática de fenitoína. Controle adequado e, se necessário, ajuste de dose, são recomendados; m) Diuréticos poupadores de potássio: uso concomitante pode causar hipercalcemia; n) Sulfipirazona, probenecida: medicamentos que contenham sulfipirazona ou probenecida podem retardar a excreção de flurbiprofeno;

o) Antibióticos quinolônicos: estudos em animais indicam que AINEs podem aumentar o risco de convulsões associadas aos uso de antibióticos quinolônicos. Pacientes utilizando ambos os medicamentos podem apresentar risco aumentado de convulsões; p) Inibidores seletivos de reabsorção de serotonina (SSRIs): pode aumentar o risco de ulceração ou sangramento gastrointestinais; q) Tacrolimo: possível aumento do risco de nefrotoxicidade quando AINEs são administrados com tacrolimo; r) Zidovudina: aumento do risco de toxicidade hematológica quando AINEs são administrados com zidovudina.

Nenhum estudo revelou interações entre flurbiprofeno e tolbutamida ou antiácidos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Você deve conservar Strepsils® pastilha em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade. Este medicamento tem validade de 18 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Strepsils® pastilha mel e limão apresenta-se na forma de pastilha redonda, amarelo claro a marrom, com um ícone gravado em ambas as faces da pastilha e sabor característico de mel e limão.

Strepsils® pastilha laranja é redondo, branco a amarelo claro, com um ícone gravado em ambas as faces da pastilha e sabor característico de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do

alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dosagem: Adultos e crianças com 12 anos ou mais: dissolver uma pastilha lentamente na boca, a cada 3 a 6 horas, ou conforme necessidade. Máximo de 5 pastilhas em um período de 24 horas. Recomenda-se não utilizar por mais de 3 dias. Crianças: não indicado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Idosos: uma recomendação geral de dose para idosos não pode ser fornecida, já que até o momento a experiência clínica neste grupo etário é limitada. Idosos apresentam maior risco para reações adversas.

Como usar: para administração via mucosa oral, por tempo determinado. Como qualquer pastilha, para evitar irritação local, Strepsils® pastilha deve ser movimentada pela boca enquanto é dissolvida. Se ocorrer irritação da mucosa, o tratamento deve ser descontinuado.

O tratamento deve ser administrado pelo menor período possível, a fim de evitar reações adversas.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

O tratamento com este medicamento por mais de 7 dias aumenta o risco de ocorrência de graves efeitos renais, cardiovasculares e gastrintestinais.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações de hipersensibilidade aos AINEs foram reportadas e consistem em: reações alérgicas não-específicas e anafilaxia; reações do trato respiratório como asma, exacerbação da asma, broncoespasmo e dispneia; várias reações dérmicas, como prurido, urticária, angioedema, e, mais raramente, dermatoses exfoliativa e bolhosa (incluindo necrólise epidérmica e eritema multiforme).

As listas abaixo de eventos adversos dizem respeito ao uso de flurbiprofeno em doses comercializadas como isentas de prescrição médica, em uso por curto período de tempo.

Reações Muito comuns (>10%)

Oral: Calor e sensação de queimação na boca

Reações Comuns (>1/10 ou > 10%)

Sistema Nervoso: tontura, cefaleia, parestesia;

Respiratórias, torácicas e mediastinais: irritação na garganta;

Gastrointestinais: diarreia, ulceração na boca, náusea, dor na região oral, parestesia oral, dor orofaríngea, desconforto oral (sensação de queimação ou formigamento na boca).

Reações Incomuns (>1/1000 e < 1/100; ou

>0,1% < 1%) Sistema Nervoso: sonolência;

Respiratórias, torácicas e mediastinais: exacerbação da asma e broncoespasmo, dispneia, chiado, bolhas orofaríngeas e hipoestesia orofaríngea;

Gastrointestinais: distensão abdominal, dor abdominal, constipação, xerostomia, dispepsia, flatulência, glossodínia, disgeusia, disestesia oral, vômito;

Dermatológicas: *rash* cutâneo, prurido;

Reações gerais e no local da administração:

pirexia, dor; Psiquiátricas: insônia.

Reações Raras (>1/10.000 e < 1/1.000; ou >0,01%

< 0,1%): Sistema imunológico: reação anafilática;

Reações não quantificadas:

Hematológicas: anemia, trombocitopenia;

Dermatológicas: reações severas como reações bolhosas, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica;

Hepáticas: hepatite.

Cardíacas: falência cardíaca, edema; Vasculares: hipertensão.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas: a maior parte dos pacientes que ingerirem quantidades clinicamente significativas de AINEs irá apresentar náuseas, vômitos e dor epigástrica, e mais raramente, diarreia. Cefaleia, zumbido e sangramento gastrointestinal também são possíveis.

Em intoxicações mais graves, pode ocorrer toxicidade do sistema nervoso central manifestada por

sonolência, excitação ocasional, visão turva, tontura, desorientação ou coma. Ocasionalmente, pacientes desenvolvem convulsões. Acidose metabólica e prolongamento do tempo de pró-trombina (RNI) podem ocorrer, provavelmente devido à interferência com fatores de coagulação. Falência renal aguda e lesão hepática podem ocorrer. Exacerbação da asma é possível em asmáticos. O tratamento deve ser sintomático e de suporte, incluindo a manutenção das vias aéreas e o monitoramento dos sinais cardíacos e vitais. Deve-se considerar a administração oral de carvão ativado ou, se necessário, a correção dos eletrólitos plasmáticos, se o paciente se apresentar em até uma hora após a ingestão ou se for uma quantidade potencialmente tóxica. Se frequentes ou prolongadas, convulsões devem ser tratadas com diazepam ou lorazepam intravenosos. Administrar broncodilatadores para asma. Não há antídoto específico para flurbiprofeno.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro: 1.7390.0003.

Produzido por: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited., Thane Road NG90, 2DB, Nottinghamshire - Nottingham, Inglaterra.

Importado e registrado por: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. Rod. Raposo Tavares, 8015, km 18, São Paulo/ SP. CNPJ: 59.557.124/0001-15.

Comercializado por: Reckitt Benckiser Health Comercial Ltda. São Paulo, SP

Essa bula foi aprovada pela Anvisa em 01/12/2025.



Rev1025

11. REFERÊNCIAS

1. Benrimoj, S., Langford, J., Christian, J., Charlesworth, A., and Steans, A. (2001) Efficacy and Tolerability of the Anti-inflammatory Throat Lozenge Flurbiprofen 8.75mg in the Treatment of Sore Throat. Clin Drugs Invest 21, 183-193.
2. Watson, N., Nimmo, W., Christian, J., Charlesworth, A., Speight, J., and Miller, K. (2000) Relief of sore throat with the anti-inflammatory throat lozenge Flurbiprofen 8,75 mg: a randomised, double-blind, placebo-controlled study of efficacy and safety. Int J Clin Pract 54, 490-496.
3. Barsuhn, C. L., Olanoff, L. S., Gleason, D. D., Adkins, E. L., and Ho, N. F. (1988) Human buccal absorption of flurbiprofen. Clinical pharmacology and therapeutics 44, 225-231.
4. Stalker, D. J., and Pollock, S. R. (1991) Bioavailability of flurbiprofen following buccal administration. Pharmaceutical research 8, 605-607.
5. Gonzalez-Younes, I., Wagner, J. G., Gaines, D. A., Ferry, J. J., and Hageman, J. M. (1991) Absorption of flurbiprofen through human buccal mucosa. Journal of pharmaceutical sciences 80, 820-823.
6. Schachtel B. et al. Utility of the sore throat pain model in a multiple-dose assessment of the acute analgesic flurbiprofen: a randomized controlled study. Trials 2014, 15:263.
7. Schachtel B. et al. Onset of action of a lozenge containing flurbiprofen 8.75 mg: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial with a new method for measuring onset of analgesic activity. Pain 155 (2014) 422-428.
8. Shepard et al. Randomised, double-blind, placebo-controlled studies on flurbiprofen 8.75 mg lozenges in patients with/without group A or C streptococcal throat infection, with an assessment of clinicians' prediction of 'strep throat'. Int J Clin Pract, January 2015, 69, 1, 59-71.

Histórico de Alterações da Bula – Strepsils

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expedient	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
01/11/2013	0920024/13-0	10458 - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP / VPS	Cartuchos com 4, 8 e 16 pastilhas
30/05/2016	1842243/16-8	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP / VPS	Cartuchos com 4, 8 e 16 pastilhas
24/10/2018	1024625/18-8	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2016	2349160/16-4	10193 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova Apresentação por alteração de sabor	26/02/2018	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO	VP / VPS	Cartuchos com 4, 8 e 16 pastilhas (sabor Mel e Limão e Laranja)
26/02/2019	0180448/19-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	Cartuchos com 4, 8 e 16 pastilhas (sabor Mel e Limão e sabor Laranja)

06/11/2020	3897035/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cartuchos com 4, 8 e 16 pastilhas (sabor Mel e Limão e sabor Laranja)
26/02/2021	0773753/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	22/02/2019	0168907/19-0	11092 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação	26/02/2020	APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO	VP, VPS	Cartuchos com 4, 8, 16 e 24 pastilhas (sabor Mel e Limão e sabor Laranja)
30/09/2024	1344582/24-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2024	3949435/20-7	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	27/08/2024	1.INDICAÇÕES; 2. RESULTADOS E EFICÁCIA; 1.PRA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP, VPS	Cartuchos com 4, 8, 16 e 24 pastilhas (sabor Mel e Limão e sabor Laranja)

12/11/2024	1564586/24-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2024	3949435/20-7	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	27/08/2024	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Cartuchos com 4, 8, 16 e 24 pastilhas (sabor Mel e Limão e sabor Laranja)
28/02/2025	0279662/25-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES; 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; 4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 6. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP, VPS.	Cartuchos com 8, 16 e 24 pastilhas (sabor Mel e Limão e sabor Laranja)
23/09/2025	1263701/25-6	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Cartuchos com 8, 16 e 24 pastilhas (sabor Mel e Limão e sabor Laranja)

19/12/2025		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES. 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR.	VP/VPS	Cartuchos com 8, 16 e 24 pastilhas (sabor Mel e Limão e sabor Laranja)
------------	--	---	---	---	---	---	---	--------	---