

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

Marchio: -
Codice Min.: 043510027
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE FLURBIPROFENE PENS A 0,25% **CATEGORIA**
FARMACOTERAPEUTICA Stomatologici, sostanze per il trattamento orale locale. **PRINCIPI**
ATTIVI Flurbiprofene 250 mg. **ECCIPIENTI** Glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile,
oli di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, saccarina sodica, metile para-idrossibenzoato, propile para-
idrossibenzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua
depurata. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore
del cavo orofaringeo, anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o
estrattiva. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Non usare il medicinale nei bambini di eta' inferiore
a 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'
verso ibuprofene, acido acetilsalicilico 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 anamnestica, morbo di Crohn, ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale.
Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con grave insufficienza cardiaca, grave insufficienza epatica e
insufficienza renale. Terzo 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. Collutorio. **Adulti:** 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml (1
misurino) di collutorio. **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. **Popolazioni**
speciali. **Anziani:** 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. **Uso**
orofaringeo. Sciacquare o mantenere in bocca durante i gargarismi fino a 1 minuto. Non ingerire. Il
collutorio puo' essere usato puro o diluito in mezzo bicchiere d'acqua. **Spray per mucosa orale.** **Adulti:**
applicare una dose (2 spruzzi) 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.
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. **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. Uso orofaringeo. Indirizzare l'erogatore verso la parte posteriore della gola e spruzzare sulla parte interessata. CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione. AVVERTENZE Alle dosi consigliate, nell'usare il medicinale nelle sue diverse forme farmaceutiche, 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. I pazienti anziani hanno una aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia gastrointestinale e perforazione, che possono essere fatali. 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. E' consigliabile non associare il medicinale con altri FANS. I pazienti con Lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo possono presentare un aumentato rischio di meningite asettica, tuttavia questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati ad un uso limitato e di breve durata come flurbiprofene. Il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con insufficienza cardiaca, renale o epatica. 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. Prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca e' richiesta cautela, poiche' sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. 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. 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. Effetti sul sistema nervoso centrale. Cefalea indotta da analgesici. In caso di utilizzo prolungato o sregolato di analgesici si puo' manifestare cefalea, che non deve essere trattata aumentando la dose. Flurbiprofene deve essere somministrato con cautela a pazienti con anamnesi di ulcera peptica e altre malattie gastrointestinali 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. Emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione sono stati riportati con tutti i FANS in qualsiasi momento del trattamento. Queste reazioni avverse possono essere fatali e possono verificarsi con o senza sintomi di preavviso oppure in caso di precedente storia di gravi reazioni gastrointestinali. Pazienti con anamnesi di malattie gastrointestinali, soprattutto se anziani, devono riportare qualsiasi sintomo insolito di tipo addominale 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. Quando il sanguinamento o l'ulcerazione gastrointestinale si verifica in pazienti che stanno assumendo flurbiprofene, il trattamento deve essere interrotto. 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 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. Poiché sono stati descritti casi isolati di esacerbazione dell'infiammazione correlata ad infezioni 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. Deve essere presa in considerazione un'eventuale indicazione all'inizio di una terapia antibiotica. Se si sviluppa irritazione della bocca, il trattamento deve essere interrotto. Contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate), olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato che può causare reazioni sulla pelle localizzate. Non usare per trattamenti prolungati oltre 7 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili dopo 3 giorni di trattamento, la causa potrebbe essere una condizione patologica differente.

INTERAZIONI Attenzione deve essere prestata 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:

- acido acetilsalicilico: a meno che l'assunzione di acido acetilsalicilico 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 acido acetilsalicilico 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 ciclossigenasi-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.
- Antipertensivi: 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.
- Alcool: può incrementare il rischio di reazioni avverse, specialmente di sanguinamento nel tratto gastrointestinale.
- 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.
- Litio: ci sono prove per un possibile aumento dei livelli plasmatici di litio.
- Metotressato: ci può essere un 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.

EFFETTI INDESIDERATI La frequenza degli effetti indesiderati è definita come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

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. In un limitato numero di studi, il flurbiprofene compare nel latte materno in concentrazioni molto basse ed è poco probabile che abbia effetti negativi sul neonato allattato al seno. Tuttavia, la somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano. Sono disponibili evidenze che indicano che gli inibitori della cicloossigenasi/sintesi delle prostaglandine possono causare un compromissione della fertilità femminile mediante un effetto sull'ovulazione. Questo è reversibile in seguito ad interruzione del trattamento.