

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Strepsils 0,6 mg/1,2 mg pastile bez šećera s okusom jagode

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pastila sadrži 0,6 mg amilmetakrezola i 1,2 mg 2,4-diklorbenzilnog alkohola.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna pastila sadrži 458 mg maltitola (E965) i 1830 mg izomalta (E953) – vidjeti dio 4.4.

Jedna pastila sadrži 7,30 mg propilen glikola (E1520) porijeklom iz arome jagode – vidjeti dio 4.4.

Pomoćne tvari koje sadrže alergene:

Aroma jagode u ovom lijeku sadrži benzilni alkohol (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila.

Ružičasta, okrugla pastila karakterističnog okusa jagode, sa zaštitnim znakom utisnutim na obje strane pastile.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Strepsils pastile bez šećera s okusom jagode indicirane su za ublažavanje simptoma infekcija usne šupljine i ždrijela u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Za ublažavanje simptoma lijek je potrebno primijeniti kratkotrajno u najnižim učinkovitim dozama.

Trajanje primjene

Preporučuje se lijek uzimati najviše 3 dana.

Odrasli i adolescenti

Jednu pastilu polako otopiti u ustima svaka 2 do 3 sata. Najviša dnevna doza je 12 pastila tijekom 24 sata.

Pedijatrijska populacija

Djeca starija od 6 godina: Jednu pastilu polako otopiti u ustima svaka 2 do 3 sata. Najviša dnevna doza je 12 pastila tijekom 24 sata.

Djeca mlađa od 6 godina: Lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina (vidjeti dio 4.3).

Starije osobe

Nije potrebno smanjenje doze kod starijih osoba.

Način primjene

Za orofaringealnu primjenu. Pastilu polako otopiti u ustima.

Pastile ne bi trebalo uzimati neposredno prije i tijekom obroka ili uzimanja tekućine.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Djeca mlađa od 6 godina.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Lijek je potrebno čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Preporučena dnevna doza ne smije se prekoračiti.

Ako simptomi nakon tri dana i dalje traju ili se pogoršaju, potrebno je obratiti se liječniku.

Lijek sadrži izomaltitol i maltitol sirup koji mogu imati blagi laksativni učinak ako se uzimaju više puta na dan. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Boja Pink Antho P-WS (E163) sadrži natrij u tragovima. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija. Ukupna najviša dnevna doza natrija (MDD) je 0,12 mmol.

Aroma jagode sadrži benzilni alkohol i propilen glikol (E1520).

Jedna pastila sadrži 0,0028 mg benzilnog alkohola. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolesti jetre ili bubrega ili ako ste trudni ili dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване “metabolička acidoza”).

Jedna pastila sadrži 7,30 mg propilen glikola (E1520). Ukupna najviša dnevna doza propilen glikola (MDD) je 87.6 mg (najviše 4,38 mg/kg/dan). Napomena: Najviša doza propilenglikola u mg/kg/dan na temelju djeteta starog 6 godina s težinom od 20 kg.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate klinički značajne interakcije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni amilmetakrezola i 2,4-diklorbenzilnog alkohola u trudnica ograničeni (manje od 300 trudnoća). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Strepsils pastile bez šećera s okusom jagode tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se amilmetakrezol, 2,4-diklorbenzilni alkohol ili metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad.

Strepsils pastile bez šećera s okusom jagode se ne smiju koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Podaci o utjecaju na plodnost nisu dostupni.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Strepsils pastile bez šećera s okusom jagode ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Popis sljedećih nuspojava odnosi se na one zabilježene pri primjeni 2,4-diklobenzilnog alkohola i amilmetakrezola u dozama odobrenim za bezreceptni način izdavanja lijeka i pri kratkotrajnoj primjeni.

Nuspojave koje su bile povezane s 2,4-diklorbenzilnim alkoholom i amilmetakrezolom navedene su ispod, razvrstane prema organskom sustavu i učestalosti.

Učestalosti se definiraju kao:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine po učestalosti, nuspojave su navedene u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Organski sustav	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	Preosjetljivost ^{ab1}
Poremećaji probavnog sustava	Nepoznato	Bol u abdomenu ^{ab} , mučnina ^{ab} , oralna nelagoda ^{ab2}

^a2,4-diklorbenzilni alkohol

^bamilmetakrezol

Opis odabranih nuspojava

¹ Reakcije preosjetljivosti mogu se pojaviti u obliku osipa, angioedema, urtikarije, bronhospazama i hipotenzija sa sinkopom.

² Oralna nelagoda može se pojaviti u obliku iritacije grla, oralne parestezije, edema usta i glosodinije.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

S obzirom na prirodu i veličinu pakiranja Strepsils pastila bez šećera s okusom jagode, slučajno ili namjerno predoziranje je malo vjerojatno. Predoziranje ne bi trebalo uzrokovati poteškoće, osim želučano-crijevne nelagode. Liječenje bi trebalo biti simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za liječenje bolesti grla, antiseptici, ATK oznaka: R02AA03.

2,4-diklorbenzilni alkohol i amilmetakrezol su antiseptici i imaju antibakterijska (baktericidna i bakteriostatska), antifungalna i antiviralna svojstva.

I 2,4-diklorbenzilni alkohol i amilmetakrezol reverzibilno blokiraju depolarizacijom inducirane ionske kanale na način sličan lokalnim anestheticima.

Kombiniranjem dvaju antiseptika, diklorbenzalnog alkohola i amilmetakrezola, opaža se sinergistički antibakterijski učinak koji rezultira smanjenjem kombinirane doze korištene u Strepsils pastilama u usporedbi sa svakom djelatnom tvari zasebno.

Antibakterijski i antifungalni učinak Strepsils pastila protiv mikroorganizama koji uzrokuju grlobolju ustanovljen je kako u *in vitro*, tako i u *in vivo* ispitivanjima, a baktericidni i fungicidni učinak zabilježen je *in vitro* nakon jednogminutnog kontakta na *S. pyogenes*, *S. aureus*, *H. influenza*, *M. catarrhalis*, *P. aeruginosa*, *E. coli*, *S. pneumoniae*, *B. parapetussis* i *C. albicans*, a *in vivo* je pokazano ukupno smanjenje broja bakterija. Dokazan je i *in vitro* antiviralni učinak 2,4-diklorbenzalnog alkohola i amilmetakrezola, kao i Strepsils pastila na viruse s ovojnicom, uključujući viruse influence A, parainfluence, respiratorni sincicijski virus, citomegalovirus i koronavirus, nakon jednogminutnog kontakta. Tijekom dugogodišnje uporabe Strepsils pastila u svijetu nije utvrđeno nikakvo smanjenje učinkovitosti protiv različitih patogena što ukazuje na to da ne dolazi do razvoja rezistencije.

U kliničkim ispitivanjima dokazan je analgetski učinak Strepsilsa na ublažavanje grlobolje, pružajući ublažavanje boli i olakšanje poteškoća kod gutanja s početkom djelovanja unutar 5 minuta i trajanjem do 2 sata. Olakšanje gutanja i boli bilo je veće kod uzimanja Strepsils pastila nego placeba ($p < 0,05$). Također je dokazano znatno veće olakšanje u usporedbi s olakšanjem nakon primjene placeba, pri trajanju liječenja do 3 dana ($p < 0,05$).

Također se pokazalo da Strepsils pastile značajno smanjuju post-operativnu grlobolju i promuklost od 20 minuta do 24 sata nakon intubacije.

Ispitivanje provedeno kod djece (u dobi 6 do 16 godina) s akutnom i kroničnom ponavljajućom grloboljom pokazalo je smanjenje subjektivnih i objektivnih simptoma grlobolje, u trajanju više od 3 dana.

5.2 Farmakokinetička svojstva

DCBA se metabolizira u jetri gdje se stvara hipurna kiselina koje se izlučuje urinom. Nema dostupnih podataka o metabolizmu i eliminaciji amilmetakrezola.

Ispitivanje oralne bioraspoloživosti provedeno sa Strepsils pastilama pokazalo je brzo oslobađanje 2,4-diklorbenzalnog alkohola i amilmetakrezola u slinu, s postizanjem vršnih vrijednosti unutar 3-4 minute nakon primjene pastile. Udvostručenje volumena sline uočeno je unutar minute i vrijednosti iznad početnih održale su se za vrijeme otapanja pastile, tijekom otprilike 6 minuta. Kvantitativno mjerljive količine djelatnih tvari izlučivale su se do 20-30 minuta nakon uzimanja doze; utvrđena koncentracija djelatnih tvari upućuje na produženo zadržavanje u mukozi ustiju i grla.

Scintigrafska ispitivanja sa Strepsils pastilama sa šećerom pokazala su prisutnost djelatnih tvari u ustima i grlu čak dva sata nakon konzumacije i postupnog otapanja pastile, pružajući dugotrajno olakšanje boli u grlu.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

LD₅₀ za 2,4-diklorbenzilni alkohol određena kod štakora iznosi 3 g po kg tjelesne težine. Na temelju ovih podataka, NOAEL (najviša razina bez opaženog štetnog učinka) za 2,4-diklorbenzilni alkohol utvrđena je kod dnevne doze od 100 mg po kg tjelesne težine kod ljudi.

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala negativne učinke na tijek trudnoće niti na fetalni razvoj.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

aroma jagode (sadrži propilenglikol E1520 i benzilni alkohol)

boja Pink Antho P-WS (E163)

saharinnatrij (E954)

tartaratna kiselina

izomalt (E953)

tekući maltitol (E965)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/PVdC/AI blister. Jedan blister sadrži 12 pastila.

Dva blistera (24 pastile) uložena su s uputom u kartonsku kutiju.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Reckitt Benckiser d.o.o.

Ulica grada Vukovara 269D

10000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-332522488

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. lipnja 1999.

Datum posljednje obnove: 24. listopada 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11. listopad 2022.