

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Strepsils Plus 0,6 mg/1,2 mg/10 mg pastile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pastila sadrži 0,6 mg amilmetakrezola, 1,2 mg 2,4-diklorbenzilnog alkohola i 10,0 mg lidokainklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna pastila sadrži 980 mg glukoze i 1523 mg saharoze – vidjeti dio 4.4.

Jedna pastila sadrži 0,125 ppm sulfita - sumporov dioksid (E220) i 19,60 µg pšeničnog škroba (gluten) porijeklom iz glukoze – vidjeti dio 4.4.

Pomoćne tvari koje sadrže alergene:

Eterično ulje zvjezdastog anisa sadrži: anizilni alkohol, d-limonen i linalool (vidjeti dio 4.4.).

Eterično ulje paprene metvice sadrži d-limonen (vidjeti dio 4.4.).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila.

Blijedo plavo-zelena, okrugla pastila, sa zaštitnim znakom utisnutim na obje strane pastile.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Strepsils Plus pastile indicirane su za ublažavanje simptoma infekcija usne šupljine i ždrijela uključujući jaku grlobolju u odraslih i adolescenata starijih od 12 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

Jednu pastilu polako otopiti u ustima svaka 2 do 3 sata. Najviša dnevna doza je 8 pastila tijekom 24 sata.

Adolescenti stariji od 12 godina

Doziranje je jednako kao i za odrasle.

Pedijatrijska populacija

Lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina (vidjeti dio 4.3).

Starije osobe

Nije potrebna redukcija 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 12 godina.

Osobe koje u anamnezi imaju alergiju na lokalne anestetike.

Bolesnici koji imaju u anamnezi ili kod kojih postoji sumnja da imaju methemoglobinemiju.

Bolesnici koji boluju od astme ili bronhospazma.

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.

Jedna Strepsils Plus pastila sadrži 980 mg glukoze i 1523 mg saharoze. Ovo treba uzeti u obzir u bolesnika s diabetes mellitusom. Ukupna najviša dnevna doza glukoze (MDD) je 7,84 g. Ukupna najviša dnevna doza saharoze (MDD) je 12,184 g.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Saharinnatrij i boje Quinoline Yellow (E104) i Indigo Carmine (E132) sadrže natrij u tragovima.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po pastili, tj. zanemarive količine natrija.

Ukupna najviša dnevna doza natrija (MDD) je 0.08 mmol.

Ovaj lijek sadrži eterična ulja s anizilnim alkoholom, d-limonenom i linaloolom koji mogu uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži samo vrlo nisku razinu glutena (iz pšeničnog škroba koji je prisutan u tekućoj glukozi). Smatra se da je lijek „bez glutena” i malo je vjerojatno da će uzrokovati probleme ako imate celijakiju. Jedna pastila ne sadrži više od 19,60 mikrograma glutena.

Ako imate alergiju na pšenicu (što je stanje koje je različito od celijakije) ne smijete uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži sulfite (sumporov dioksid E220 koji je prisutan u tekućoj glukozi) što rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Iako su u teoriji moguće brojne interakcije s lidokainom, nije vjerojatno da bi te interakcije među lijekovima bile od kliničkog značaja za uporabu lijeka koji se primjenjuje topikalno.

Toksičnost lidokaina koji se primjenjuje peroralno mogla bi se povećati kad se lijek uzima u kombinaciji sa sljedećim lijekovima:

- Eritromicinom
- Itrakonazolom
- Cimetidinom
- Fluvoksaminom
- Beta-blokatorima
- Ostalim antiaritmikima (npr. meksiletinom)

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ograničen broj podataka o trudnicama (između 300 i 1000 ishoda trudnoće) ukazuje na to da lidokain ne pokazuje malformacijsku niti fetalnu/neonatalnu toksičnost.

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 Plus pastile tijekom trudnoće.

Dojenje

Lidokain i njegovi metaboliti se izlučuju u majčinom mlijeku, ali se kod terapijskih doza lijeka ne očekuje učinak na dojenčad/djecu koja sišu.

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

Stoga se Strepsils Plus pastile 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 Plus pastile ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Nuspojave koje su bile povezane s 2,4-diklorbenzilnim alkoholom, amilmetakrezolom i lidokainom 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 krvi i limfnog sustava	Nepoznato	Methemoglobinemija
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	Preosjetljivost ¹
Poremećaji probavnog sustava	Nepoznato	Bol u abdomenu, mučnina, oralna nelagoda ²

Opis odabranih nuspojava

¹Reakcije preosjetljivosti mogu se javiti u obliku osipa, angioedema, urtikarije, bronhospazma i hipotenzije 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

Simptomi

S obzirom na prirodu i sastav Strepsils Plus pastila, slučajno ili namjerno predoziranje je malo vjerojatno.

Predoziiranje će početno izazvati prekomjernu anesteziju gornjeg probavnog trakta.

Predoziiranje ne bi trebalo izazvati poteškoće, osim želučano-crijevnne nelagode.

Međutim, intoksikacija lidokainom može dovesti do ozbiljne hipotenzije, asistole, bradikardije, apneje, napadaja, kome, srčanog aresta, respiratornog aresta i smrti.

Liječenje

Liječenje potencijalno toksičnog predoziranja trebalo bi biti simptomatsko i suportivno te vođeno pod liječničkim nadzorom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

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

Kombinacija antiseptika 2,4-diklorbenzilnog alkohola i amilmetakrezola ima antibakterijska, antifungalna i antivirusna svojstva.

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

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

Antibakterijski i antifungalni učinak Strepsils pastila ustanovljen je kako u *in vitro*, tako i u *in vivo* ispitivanjima. Dokazan je i *in vitro* antivirusni učinak na viruse s ovojnicom. 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 s početkom djelovanja unutar 5 minuta i trajanjem do 2 sata. Olakšanje gutanja i boli bilo je veće kod uzimanja Strepsils pastila nego placebo (p<0,05). Također je dokazano znatno veće olakšanje u usporedbi s olakšanjem nakon primjene placebo, pri trajanju liječenja do 3 dana (p<0,05).

Lidokain je lokalni anestetik amidnog tipa.

Djeluje tako da izaziva reverzibilan gubitak osjeta sprječavanjem ili smanjivanjem stvaranja i prijenosa osjetilnih živčanih impulsa u blizini mjesta primjene. Depolarizacija membrane neurona i izmjena iona su reverzibilno inhibirani. To izaziva anestetski učinak blokiranjem prijenosa između neurona.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Lidokain se brzo apsorbira iz mukozne membrane. Poluvrijeme eliminacije iz plazme iznosi oko 2 sata.

Lidokain se značajno metabolizira prvim prolaskom kroz jetru i brzo se de-etilira do aktivnih metabolita uključujući glicinksilidid. Manje od 10 % lidokaina se izlučuje nepromijenjeno putem bubrega. Metaboliti se također izlučuju urinom.

DCBA se metabolizira u jetri gdje se stvara hipurna kiselina koja se izlučuje urinom. Nema

dostupnih podataka o metabolizmu i eliminaciji amilmetakrezola.

Ispitivanje oralne bioraspoloživosti provedeno sa Strepsils pastilama pokazalo je brzo oslobađanje 2,4-diklorbenzilnog 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 amilmetakrezola, 2,4-diklorbenzilnog alkohola ili lidokaina na tijek trudnoće niti na fetalni razvoj.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

tartaratna kiselina

saharinnatrij

levomentol

eterično ulje paprene metvice (sadrži d-limonen)

eterično ulje zvjezdastog anisa (sadrži anizilni alkohol, d-limonen i linalool)

boja Quinoline Yellow (E104)

boja Indigo Carmine (E132)

tekuća saharoza

tekuća glukoza

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 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-924504952

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07. travnja 2005.
Datum posljednje obnove: 24. listopada 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11. listopad 2022.