

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje:
amylmetacresolum 0,6 mg
alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 1,2 mg
lidocaini hydrochloridum 10,0 mg

Pomocné látky se známým účinkem:
glukóza (z pšeničného škrobu, obsahuje oxid siřičitý) 0,98 g
sacharóza 1,52 g
d-limonen (obsažený v silici máty peprné a badyánkové silici),
4-methoxybenzylalkohol a linalol (obsažené v badyánkové silici).

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka.

Světle modrozelené pastilky okrouhlého tvaru, charakteristické vůně a s vyraženým „S“ na obou stranách.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Strepsils Plus se užívá k symptomatické léčbě zánětlivých onemocnění dutiny ústní a hltanu (bolest v krku, stomatitida, gingivitida, soor, afty).

Strepsils Plus je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou k potlačení příznaků onemocnění (viz bod 4.4).

Dospělí:

Každé 2 – 3 hodiny nechat volně rozplynout v ústech 1 pastilku.

Maximálně 8 pastilek v průběhu 24 hodin.

Pediatrická populace

Dospívající od 12 let:

Dávkování je totožné jako pro dospělé.

Děti do 12 let:

Strepsils Plus je u dětí do 12 let kontraindikován (viz bod 4.3).

Starší pacienti

Úprava dávkování pro starší pacienty není nutná.

Způsob podání

Orální podání.

Pastilky nechat volně rozpustit v ústech. Přípravek se nemá používat těsně před jídlem nebo během jídla.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Pacienti, kteří měli alergickou reakci na lokální anestetika.

Pacienti s anamnézou nebo s podezřením na methemoglobinémii.

Podávání dětem do 12 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Astmatici nebo pacienti trpící bronchospasmy se musí o možnosti používání tohoto přípravku poradit se svým lékařem.

Přípravek je určen ke krátkodobé léčbě. Léčba přípravkem nemá trvat déle než 3 dny. Při delším používání může dojít k narušení rovnováhy běžné ústní mikroflóry a k nebezpečí přemnožení patogenních mikroorganismů.

Přetrvávají-li příznaky onemocnění déle než 3 dny nebo vyskytne-li se horečka, bolest hlavy, pocit na zvracení či zvracení, je nutné vyhledat lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,98 g glukózy a 1,52 g sacharózy v jedné pastilce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat. Tekutá glukóza obsahuje oxid siřičitý (E 220), který může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky 4-methoxybenzylalkohol a linalol (obsažené v badyáníkové silici) a d-limonen (obsažený v silici máty peprné a badyáníkové silici). Tyto látky mohou vyvolat alergickou reakci.

Tento léčivý přípravek obsahuje jen velmi malé množství lepku (z pšeničného škrobu obsaženého v tekuté glukóze). Je považován za „bezlepkový“ a je velmi nepravděpodobné, že by způsobil problémy, pokud má pacient celiakii. Jedna pastilka neobsahuje více než 19,60 mikrogramů lepku. Pokud má pacient alergii na pšenici (odlišnou od celiakie), neměl by tento léčivý přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném užívání s dalšími lokálními antiseptiky nebo antibiotiky může dojít k prohloubení antimikrobiálního účinku.

Přestože některé interakce s lidokainem jsou teoreticky možné, je nepravděpodobné, že by tyto lékové interakce byly relevantní po podání tohoto léčivého přípravku pro topické použití.

Toxicita orálně podávaného lidokainu může být zvýšena, pokud je užíván v kombinaci s:

- erytromycinem;
- itrakonazolem;
- cimetidinem;
- fluvoxaminem;
- beta blokátory;
- ostatními antiarytmiky (např. mexiletin).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek nebyl testován na bezpečnost v průběhu těhotenství a v období kojení.

Těhotenství

Středně velké množství údajů o těhotných ženách (300 až 1000 dokončených těhotenství) nenaznačuje malformace nebo fetální / neonatální toxicitu lidokainu.

Není k dispozici žádné nebo jen omezené množství údajů týkajících se použití amylmetakresolu a 2,4-dichlorbenzylalkoholu v období těhotenství. Proto tento přípravek není v období těhotenství doporučován.

Kojení

Lidokain nebo jeho metabolity jsou vylučovány do mateřského mléka, avšak při terapeutických dávkách léku se u novorozenců/kojenců nepředpokládají žádné účinky.

Není známo, zda jsou amylmetakresol, 2,4-dichlorbenzylalkohol nebo jejich metabolity vylučovány do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojenice nelze vyloučit. Proto tento přípravek není v období kojení doporučován.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se vlivu léčivých látek na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Strepsils Plus nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Níže je uveden seznam nežádoucích účinků, které se vyskytly při krátkodobém používání amylmetakresolu, 2,4-dichlorbenzylalkoholu a lidokainu.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu.

Frekvence jsou definovány jako:

Velmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Vzácné	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
Velmi vzácné	($< 1/10\ 000$)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny podle klesající závažnosti.

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému:	není známo	methemoglobinémie
Poruchy imunitního systému:	není známo	hypersenzitivní reakce ¹
Gastrointestinální poruchy:	není známo	bolest břicha, nauzea, nepříjemný pocit v ústech ²
Poruchy kůže a podkožní tkáně:	není známo	vyrážka

Popis vybraných nežádoucích účinků:

¹Hypersenzitivita se projevuje jako pocit pálení v ústech, vyrážka, horečka, průjem, angioedém, urtikárie, bronchospasmus, hypotenze spojená se synkopou.

²Nepříjemný pocit v ústech se projevuje jako podráždění hrdla, orální parestézie, edém úst a glosodynie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky

Případné předávkování by nemělo způsobovat jiné potíže než potíže v gastrointestinálním traktu. Intoxikace lidokainem může nicméně způsobit závažnou hypotenzi, asystolii, bradykardii, apnoe, záchvaty, kóma, zástavu srdce, zástavu dechu a úmrtí.

Léčba

Léčba při potenciálním předávkování má být symptomatická a má probíhat pod lékařským dohledem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: krční léčiva, antiseptika.

ATC kód: R02AA03

2,4-dichlorbenzylalkohol je antiseptikum a lokální anestetikum. Lokální anestetický účinek 2,4-dichlorbenzylalkoholu je zřejmě způsoben snížením blokády sodíkových kanálů.

Amylmetakresol je fenolické antiseptikum, které blokuje napěťově řízené sodíkové kanály podobně jako lokální anestetika.

2,4-dichlorbenzylalkohol a amylmetakresol mají antiseptické vlastnosti, působí proti širokému spektru grampozitivních bakterií a proti kvasinkám.

Lidokain hydrochlorid je lokální anestetikum amidového typu. Způsobuje reverzibilní ztrátu citlivosti prostřednictvím zabránění nebo snížení vzniku a přenosu smyslových nervových impulsů blízko místa aplikace. Depolarizace neuronální membrány a iontová výměna jsou reverzibilně inhibovány. Anestetický efekt vzniká na základě blokování neuronální transmise.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lidokain se rychle vstřebává sliznicí. Poločas vylučování z plazmy je zhruba 2 hodiny.

Lidokain se významně metabolizuje v játrech, kde se rychle deethyluje na aktivní metabolit monoethylglycinylidid a potom se hydrolyzuje na různé metabolity včetně glycinylididu. Méně než 10 % se vylučuje v nezměněné podobě ledvinami. Metabolity se rovněž vylučují močí.

2,4-dichlorbenzylalkohol je metabolizován v játrech za vzniku kyseliny hippurové, která se vylučuje močí.

U amylmetakresolu nejsou údaje pro metabolismus a vylučování známé.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

prostý sirup, tekutá glukóza (z pšeničného škrobu, obsahuje oxid siřičitý), kyselina vinná, dihydrát sodné soli sacharinu, levomenthol, silice máty peprné (obsahuje d-limonen), badyánková silice (obsahuje d-limonen, 4-methoxybenzylalkohol a linalol), chinolinová žluť (E 104), indigokarmin (E 132)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 2, 6, 8, 12, 16, 24 pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.
Vinohradská 2828/151
Praha 3, 130 00
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/310/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25. 11. 1998 /29.2.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 10. 2021