

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Strepsils Plus Spray 2,23 mg/ml + 4,46 mg/ml + 6,0 mg/ml orální sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje amylmetacresolum 2,23 mg; alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 4,46 mg; lidocainum 6 mg.

Jeden vstřík obsahuje amylmetacresolum 0,2899 mg; alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 0,5798 mg; lidocainum 0,78 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol 96 % 52,0 µl v jednom vstříku,
sorbitol 6,825 µl v jednom vstříku,
azorubin (E 122), d-limonen (obsažený v aroma máty peprné) a linalol (obsažený v anýzovém aroma).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej, roztok.

Čirý, červený roztok charakteristického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Strepsils Plus Spray se používá k symptomatické léčbě zánětlivých a infekčních onemocnění dutiny ústní a hltanu a k úlevě od bolesti v krku.

Strepsils Plus Spray 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:

Aplikujte 2 vstříky na postiženou oblast v dutině ústní nebo hltanu; podle potřeby opakujte až šestkrát během 24 hodin.

Pediatrická populace

Dospívající od 12 let:

Dávkování je totožné jako pro dospělé.

Děti do 12 let:

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

Starší pacienti

Úprava dávkování pro starší pacienty není nutná.

Způsob podání

Orofaryngeální podání.

Přípravek má být aplikován na postižené místo namířením trysky dozadu do krku.

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

Je třeba se vyvarovat přímého styku spreje s okem.

Pacienty je potřeba upozornit, aby při aplikaci spreje zadrželi dech.

Strepsils Plus Spray může způsobit znecitlivění jazyka, proto při konzumaci horkého jídla a nápojů je zapotřebí opatrnosti.

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 mikroflory a k nebezpečí přemnožení patogenních organismů.

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

Nadměrné užívání, krátké intervaly mezi jednotlivými dávkami nebo použití na poškozené sliznici mohou způsobit vysokou plazmatickou koncentraci a závažné nežádoucí účinky (viz bod 4.9).

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,825 µl sorbitolu v jednom vstříku. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Tento léčivý přípravek obsahuje 52,0 µl alkoholu (ethanolu) v jednom vstříku. Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 2 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky d-limonen (obsažený v aroma máty peprné) a linalol (obsažený v anýzovém aroma). Tyto látky mohou vyvolat alergickou reakci.

Přípravek obsahuje azorubin (E 122), který může způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

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

Toxicita orofaryngeálně 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 léčivý přípravek není v období těhotenství doporučován. Experimentální studie se zvířaty nestačí k posouzení bezpečnosti z hlediska vývoje embrya nebo plodu, průběhu gestace i peri- a postnatálního vývoje.

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/kojenče 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 Spray 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 níže 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 reakcí:

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 glosodyníe.

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 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 blokady 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, proti virům a kvasinkám.

Lidokain 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 přibližně dvě hodiny.

Lidokain se významně metabolizuje v játrech, kde se rychle deethyluje na aktivní metabolit monoethylglycinxylylid a potom se hydrolyzuje na různé metabolity včetně glycinxylylidu. 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 známe.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

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

Ethanol 96 %, monohydrát kyseliny citronové, glycerol, nekystalizující sorbitol 70 %, sacharin, levomenthol, aroma máty peprné (obsahuje d-limonen), anýzové aroma (obsahuje linalol), azorubin (E 122), roztok hydroxidu sodného, kyselina chlorovodíková 25 % (k úpravě pH), čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z bezbarvého skla s mechanickým rozprašovačem (PP/hadička z PE) a PP uzávěrem, krabička.

Obsah balení 20 ml.

Počet dávek v balení: 140 vstříků = 70 dávek.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Při prvním použití nebo po delším uchovávání odstříknout třikrát směrem od obličeje do výlevky.

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

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

69/420/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31. 7. 2000

Datum posledního prodloužení registrace: 30.3.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 10. 2021