

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Strepsils Med a Citron 0,6 mg/1,2 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje: 0,6 mg amylmetakresolu
1,2 mg 2,4 – dichlorbenzylalkoholu

Pomocné látky se známým účinkem: tekutá sacharosa 1,5 g v jedné pastilce; tekutá glukosa usušená rozprášením (z pšeničného škrobu) 1 g v jedné pastilce; chinolinová žluť; citral, d-limonen, geraniol a linalol (obsažené v silicích).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka.

Žluté kulaté pastilky s chutí po medu a citronu s vyraženým „S“ na obou stranách pastilky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Strepsils Med a Citron se používá k symptomatické léčbě zánětlivých a infekčních onemocnění dutiny ústní, hltanu a k úlevě od bolesti v krku.

Strepsils Med a Citron je určený pro dospělé, dospívající a děti od 6 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 1 pastilku.

Maximálně 12 pastilek v průběhu 24 hodin.

Pediatrická populace

Dospívající a děti starší 6 let: každé 2-3 hodiny 1 pastilku. Maximálně 6 pastilek v průběhu 24 hodin.

Děti do 6 let

Přípravek je u dětí do 6 let kontraindikován (viz bod 4.3).

Starší pacienti

Úprava dávkování pro starší pacienty není nutná.

Způsob podání

Orální podání.

Pastilky nechat rozpustit v ústech.

Pastilky se nemají používat těsně před jídlem nebo během jídla.

4.3 Kontraindikace

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

Podávání dětem do 6 let.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek je určen ke krátkodobé léčbě, léčba přípravkem nemá trvat déle než 3 dny (při delším používání může dojít k narušení rovnováhy fyziologické ústní mikroflóry a k nebezpečí přemnožení patogenních mikroorganismů).

Přetrvávají-li příznaky onemocnění déle než 3 dny nebo vyskytne-li se horečka, je nutné vyhledat lékaře.

Pomocné látky se známým účinkem:

Přípravek obsahuje přibližně 1,5 g sacharosy a 1 g glukosy v jedné pastilce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy, malabsorpcí glukosy a galaktosy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek používat.

Tekutá glukosa obsahuje oxid siřičitý (E 220), který může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Přípravek obsahuje chinolinovou žlut', která může způsobit alergické reakce.

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 citral, d-limonen, geraniol a linalol (obsažené v silicích). Tyto látky mohou vyvolat alergickou reakci.

Tento léčivý přípravek obsahuje jen velmi malé množství lepku (gluten; z pšeničného škrobu obsaženého v tekuté glukose). Je považován za „bezlepkový“ a je velmi nepravděpodobné, že by způsobil problémy, pokud máte celiakii. Jedna pastilka neobsahuje více než 19,52 mikrogramů lepku (gluten). Pokud máte alergii na pšenici (odlišnou od celiakie), neměl(a) byste tento léčivý přípravek používat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném používání s dalšími lokálními antiseptiky nebo antibiotiky může dojít k prohloubení antimikrobiálního účinku. Další klinicky významné interakce nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek nebyl testován na bezpečnost v průběhu těhotenství a kojení.

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádná nebo jen omezené množství údajů týkajících se použití amylmetakresolu a 2,4 – dichlorbenzylalkoholu v období těhotenství. Proto se používání tohoto přípravek v období těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se amylmetakresol, 2,4 – dichlorbenzylalkohol nebo jejich metabolity vylučují do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Proto se tento přípravek v období kojení nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se poškození fertility.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Strepsils Med a Citron 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 a 2,4 – dichlorbenzylalkoholu.

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

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 jsou nežádoucí účinky uvedeny podle klesající závažnosti.

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému:	není známo	hypersenzitivní reakce ¹
Gastrointestinální poruchy:	není známo	bolest břicha, nauzea, nepříjemný pocit v ústech

Poruchy kůže a podkožní tkáně:	není známo	vyrážka
---------------------------------------	------------	---------

Popis vybraných nežádoucích účinků:

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

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

Vzhledem k charakteru léčivého přípravku je předávkování velmi nepravděpodobné. Předávkování nezpůsobuje jiné potíže než v gastrointestinálním traktu.

V případě předávkování má následovat symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: krční léčiva, antiseptika

ATC kód: R02AA03

2,4 – Dichlorbenzylalkohol a amylmetakresol jsou antiseptika a mají antibakteriální (baktericidní), antifungální a antivirové vlastnosti. 2,4 – Dichlorbenzylalkohol a amylmetakresol rovněž reverzibilně blokují depolarizačně indukované iontové kanálky obdobným způsobem jako lokální anestetika.

Během testování *in vitro* byl pozorován antibakteriální účinek proti bakteriím *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella parapertussis*, *Pseudomonas aeruginosa* a antifungální účinek proti kvasince *Candida albicans* při inkubaci trvající po dobu jedné minuty.

Ve studiích *in vitro* byl prokázán antivirový účinek pastilek Strepsils proti obaleným virům: *influenza virus* typu A, *parainfluenza virus* typu 3, proti respiračním syncytiálním virům, lidskému cytomegaloviru a koronaviřům (*SARS coronavirus*) po inkubaci trvající po dobu 1 minuty.

Klinická účinnost a bezpečnost

V randomizované dvojité zaslepené, placebem kontrolované studii s jednou dávkou léčivého přípravku Strepsils byla na populaci pacientů s tonzilofaryngitidou (225 pacientů) ve věku 16 až 71 let sledována účinnost léčivého přípravku na snížení bolesti v krku. Hodnocení bylo provedeno po dobu 2 hodin na 11stupňové škále (0-10, kde 0 značí žádnou a 10 maximální bolest).

Pět minut po podání léčivého přípravku Strepsils bylo pozorováno statisticky významné snížení bolesti v krku o $1,32 \pm 1,47$ (průměr $\pm$ SD) a $1,77 \pm 1,49$ (z původních hodnot $6,91 \pm 1,02$ a $6,81 \pm 1,24$ pro 2 různé příchutě léčivých přípravků Strepsils). U placebo bylo pozorováno snížení o $0,77 \pm 1,66$ (z původní hodnoty $6,81 \pm 1,57$). Statisticky významné snížení pocitu bolesti v krku přetrvávalo po dobu 120 minut od podání přípravku Strepsils (snížení o $1,74 \pm 1,89$ a $1,97 \pm 1,91$ pro léčivé přípravky Strepsils a o $0,95 \pm 1,86$ pro placebo).

V randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované studii byl sledován účinek léčivého přípravku Strepsils na úlevu od bolesti v krku po dobu 3 dnů u pacientů s infekcí horních cest dýchacích (tonzilofaryngitida). Do studie bylo zařazeno 310 pacientů ve věku od 18 do 75 let. Pacienti požívali léčivý přípravek/placebo každé 2 až 3 hodiny dle potřeby po dobu 3 dnů. Výsledky byly hodnoceny na 11bodové škále (0-10). Po třech dnech léčby byl pocit bolesti v krku snížen o $4,11 \pm 2,32$ (průměr $\pm$ SD) u léčivého přípravku Strepsils a o $2,31 \pm 2,48$ u placebo (z původních hodnot $7,13 \pm 1,05$ a $7,16 \pm 1,15$).

Randomizovaná studie v pediatrické populaci (6-16 let) se symptomy akutní nebo zhoršující se chronické faryngitidy (s výjimkou streptokokové faryngitidy) porovnávala účinnost léčivého přípravku Strepsils a aerosolu obsahujícího hexetidin dle hodnocení na 11bodové škále bolesti (0-10) a 4bodovou stupnicí hodnocení zánětu. Léčivý přípravek Strepsils byl podáván každé 2 až 3 hodiny s maximální dávkou 5-6 pastilek během 24 hodin po dobu 7 dnů. Léčivý přípravek s obsahem hexetidinu byl podáván dvakrát denně. Po třech dnech léčby vykazovali pacienti léčení přípravkem Strepsils statisticky významný pokles v bolesti v krku ($p=0,046$) a snížení zánětu ($p=0,043$) v porovnání s pacienty léčenými přípravkem obsahujícím hexetidin. Po 7 dnech léčby nebyl pozorován významný rozdíl mezi léčbami.

Většina pacientů v obou skupinách (81 % Strepsils a 75 % hexetidin) neměla žádné příznaky onemocnění na konci studie.

Pastilky se rozpouštějí v dutině ústní a zvyšují produkci slin, což následně vede ke zklidňujícímu účinku, který je dán demulcentním účinkem lékové formy. Zklidňující účinek je patrný po 2 minutách od použití pastilky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

U amylmetakresolu nejsou údaje udány.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V preklinických studiích nebyly popsány kancerogenní, mutagenní ani teratogenní účinky. U potkanů bylo stanoveno LD₅₀ pro 3 g 2,4 – dichlorbenzylalkoholu na kg hmotnosti.

Na základě těchto údajů, bylo dle NOAEL (nejvyšší dávka, při které ještě nebyl pozorován nežádoucí účinky) odvozeno množství 2,4 – dichlorbenzylalkoholu pro jednu denní dávku u člověka 100 mg na kg tělesné hmotnosti.

Studie na zvířatech neuvádí žádné negativní účinky na průběh těhotenství nebo na vývoj plodu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina vinná, čištěný med, silice máty peprné a deterpenovaná citronová silice (silice obsahují citral,

d-limonen, geraniol a linalol), chinolinová žluť, tekutá sacharosa, tekutá glukosa usušená rozprášením (z pšeničného škrobu).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

Blistr obsahuje 24 pastilek.

Upozornění:

Text na blistru je v bulharštině. Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L., 48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower 11th Floor, District 1, Bukurešť, Rumunsko

SOUBĚŽNÝ DOVOZCE

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

69/372/92-S/C/PI/056/21

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 4. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 4. 2022