

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

8560008

В6/М7/МР-54922

Приложение №

15.06.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТРЕПСИЛС ПОРТОКАЛ С ВИТАМИН С 1,2 mg/0,6 mg/100 mg таблетки за смучене
STREPSILS ORANGE WITH VITAMIN C 1,2 mg/0,6 mg/100 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа:

Активни вещества:

Амилметакрезол (<i>Amylmetacresol</i>)	0,6 mg
2,4-Дихлорбензилов алкохол (<i>2,4-Dichlorobenzyl alcohol</i>)	1,2 mg
Аскорбинова киселина (<i>Ascorbic Acid</i>)	100 mg

Помощни вещества с известно действие за една таблетка за смучене:

Пшенично нишесте (съдържащо глутен): Една таблетка за смучене съдържа не повече от 19,36 µg глутен

Пропиленгликол: 3 mg

Натрий: 8,74 mg

Глюкоза: 968 mg

Захароза: 1438 mg

Сулфити – серен диоксид (E 220): 0,124 ppm

Аромати, съдържащи алергени (Портокалова есенция съдържа Цитрал, Цитронелол, d-Лимонен, Гераниол и Линалоол)

Оцветители: Азо багила - сънсет жълто FCF (E 110) и понсо 4R (E 124)

За пълния състав на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене.

Оранжево оцветена, овална таблетка за смучене, с характерен мирис и портокалов вкус и отпечатано лого от двете страни.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За самостоятелно симптоматично лечение или в комплексната терапия на инфекциозно-възпалителни заболявания на устната кухина (стоматити, фарингити, ларингити).

4.2 Дозировка и начин на приложение:

Дозировка

Да се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време необходим за облекчаване на симптомите.

Възрастни и деца над 6 години

Една таблетка се смуче бавно през 2 – 3 часа. Да не се превишава препоръчаната доза (максимум 8 таблетки за смучене за 24 часа).



За да се избегне риска от задавяне, Стрепсилс Портокал с Витамин С се прилага само при деца, които могат без надзор да задържат таблетката за смучене в устата докато тя се разтваря бавно.

Деца под 6 годишна възраст

Стрепсилс Портокал с Витамин С е противопоказан при деца под 6 годишна възраст, за да се избегне риска от задавяне (виж т.4.3).

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не е необходимо да се намалява дозата.

Лечението не трябва да продължава повече от 5 дни, тъй като може да доведе до дисбаланс на устната микробна флора и риск от бактериална или гъбична инфекция.

Стрепсилс Портокал с Витамин С не се препоръчва при деца под 6 годишна възраст, за да се избегне риска от задавяне.

Начин на приложение

Оромукосно приложение. Таблетките за смучене се оставят в устата до пълното им разтваряне; да не се дъвчат или поглъщат цели; да се приемат между храненията. Както при други подобни лекарствени продукти, пациентите трябва да се инструктират да сменят позицията на таблетките за смучене във вътрешността на устата до тяхното разтваряне за да се избегне риска от локално дразнене.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към Амилметакрезол, 2,4-Дихлорбензилов алкохол, Аскорбинова киселина и Натриев аскорбат или към някое от помощните вещества на Стрепсилс Портокал с Витамин С, включително сънсет жълто FCF (E 110) и понсо 4R (E 124).

Деца под 6 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Ако симптомите продължават повече от 5 дни или се появят нови симптоми, да се преоцени диагнозата и терапията.

Специфични за лекарствения продукт предупреждения:

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глутен (от пшенично нишесте). Счита се, че е „без глутен“ и е малко вероятно да предизвиква проблеми ако имате цьолиакия.

Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една таблетка за смучене, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Аромати, съдържащи алергени

Това лекарство съдържа аромат с Цитрал, Цитронелол, d-Лимонен, Гераниол и Линалоол.

Цитрал, Цитронелол, d-Лимонен, Гераниол и Линалоол могат да причинят алергични реакции.

Стрепсилс Портокал с Витамин С съдържа 0,97 g глюкоза и 1,44 g захароза на една таблетка за смучене. Трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Поради съдържанието на глюкоза, пациенти с рядка глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.



Поради съдържанието на захароза, пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа 3 mg пропиленгликол във всяка таблетка за смучене.

Този лекарствен продукт съдържа сулфити (серен диоксид (E 220)): В редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

Таблетките за смучене съдържат сънсет жълто FCF (E 110) и понсо 4R (E 124) като оцветители, които могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни лекарствени и други взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не са налични или има ограничено количество от данни за използването на Амилметакрезол, 2,4-Дихлорбензилов алкохол и аскорбинова киселина. Както при всички лекарствени продукти, трябва да се внимава при използването на този продукт по време на бременност и при необходимост да се потърси консултация от лекар.

Кърмене

Аскорбиновата киселина или нейните метаболити се екскретират в майчиното мляко, но при терапевтични дози от продукта не може да се очаква ефект върху кърмени новородени/бебета. Не е известно дали 2,4-Дихлорбензилов алкохол, Амилметакрезол или техните метаболити се екскретират в майчиното мляко. Не може да се изключи риска за новородените/бебетата.

Фертилитет

Няма налични данни за този ефект.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Стрепсилс Портокал с Витамин С не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Списъкът на нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за краткосрочна употреба на Амилметакрезол, 2,4-Дихлорбензилов алкохол и Аскорбинова киселина в дозировка като за ОТС продукт. Допълнителни нежелани реакции могат да се наблюдават при дългосрочно лечение на хронични състояния.

Възможните нежелани лекарствени реакции, които могат да бъдат свързани с Амилметакрезол, 2,4-Дихлорбензилов алкохол и Аскорбинова киселина са представени по-долу, групирани по система-орган клас класификацията и честота.

Честотата се определя както следва: Много чести ($\geq 1/10$);
Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);



Нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$);

Редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$);

Много редки ($< 1/10,000$);

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни).

В отделните групи по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност:

Система-орган клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Реакции на свръхчувствителност ¹
Стомашно-чревни нарушения	С неизвестна честота	Болки в корема, гадене, дискомфорт в устната кухина

Описание на определени нежелани реакции

¹ Реакциите на свръхчувствителност могат да се проявят под формата на обрив, ангиоедем, уртикария, бронхоспазъм и хипотония със синкоп.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането би могло да причини само гастро-интестинален дискомфорт; употребата трябва да се преустанови и да се започне симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Продукт за гърло: антисептик АТС код: R02AA 03

2,4 – Дихлорбензилов алкохол и Амилметакрезол имат локални антисептични свойства с антибактериална, противогъбична и антивирусна активност. 2,4-Дихлорбензилов алкохол и Амилметакрезол блокират обратимо индуцираните от деполяризация йонни канали по начин подобен на локалните анестетици.

При комбинирането на двете активни вещества се наблюдава синергичен антибактериален ефект, който води до намаляване на използваните в комбинация дози при Стрепсилс, в сравнение с необходимите дози при самостоятелно приложение на активните вещества.

Антибактериалната и антигъбична активност на Стрепсилс таблетки за смучене са установени при *in-vitro* и *in-vivo* проучвания. *In-vitro* антивирусното действие срещу обвити вируси на Стрепсилс таблетки за смучене е демонстрирано след контакт за 1 минута. Дългогодишната в световен мащаб употреба на Стрепсилс таблетки за смучене не показва намаляване на активността срещу различни патогени, което показва, че не се развива резистентност.



Клинични проучвания доказват аналгетичния ефект на Стрепсилс при намаляване на болките в гърлото и облекчаване на затрудненото преглъщане с начало на действие в рамките на 5 минути и продължителност на ефекта до 2 часа. Значително по-голямо облекчаване в сравнение с не-лекарствени таблетки за смучене е показано при лечение в продължение на 3 дни.

Аскорбиновата киселина е източник на Витамин С, който може да е от полза при инфекции, съпроводени от понижено ниво на Витамин С.

5.2 Фармакокинетични свойства

Проучване за бионаличност при перорален прием на Стрепсилс таблетки за смучене е установило бързо освобождаване на 2,4-Дихлорбензилов алкохол и Амилметакрезол с достигане на пикови нива в слюнката за 3-4 минути от началото на смучене на таблетките. Удвояване на количеството слюнка е наблюдавано до една минута и увеличени над стартовите нива са се задържали до разтварянето на таблетките за около 6 минути. Измерими количества активни вещества са отделяни при експекторация до 20-30 минути след приложение на дозата; нетното отделяне на активните вещества предполага удължен престой в лигавицата на устната кухина и гърлото.

Сцинтиграфски проучвания на Стрепсилс таблетки за смучене показват постепенно разтваряне на таблетките с отлагане в областта на устната кухина и гърлото от втората минута до 2 часа след приложение и дълготраен смекчаващ дразненето на гърлото ефект.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата перорална токсичност на 2,4-Дихлорбензилов алкохол и Амилметакрезол е ниска и токсикологичните проучвания показват много леко бъбречно увреждане при дози в четирикратна степен по-високи от стандартните.

При тестове за хронична токсичност върху плъхове е установено повишаване теглото на бъбреците и черния дроб след лечение с перорални дневни дози от 200 и 400 mg/kg 2,4-Дихлорбензил алкохол (много над дневния прием от Стрепсилс таблетки за смучене). Освен това е наблюдавано и дозозависимо увреждане на стомашния епител. Появяват се улцерозни промени и некроза заедно с хиперплазия и хиперкератоза на епитела.

In-vitro и *in-vivo* проучвания за генотоксичност на 2,4-Дихлорбензилов алкохол и Амилметакрезол не показват наличие на генотоксичен потенциал на Стрепсилс в препоръчаните дози. Данните за генотоксичност и дългогодишната употреба не бъдат опасения за канцерогенност.

Проучване за ембриотоксичност при зайци и проспективно проучване на безопасността при хора не показват тератогенни ефекти. Проучването при зайци показва липса на ефект върху хода на бременността, феталното развитие и малформации от Стрепсилс в дози 50 пъти над стандартните. Няма налични данни за ефекти върху фертилитета и пери-постнаталното развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Портокалова есенция PHL 105288

Левоментол

Пропиленгликол

Сънсет жълто (Е 110)



Понсо 4R (E 124)

Винена киселина

Течна глюкоза

Течна захароза

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

36 месеца за блистери, опаковани в картонена кутия

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия с блистери от твърдо алуминево фолио PVC/PVDC, може да съдържа един или два блистера.

Опаковката съдържа 24 таблетки за смучене.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт и отпадъчни материални от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.

48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower

11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 9500008

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01.12.1995

Дата на последно подновяване: 10.12.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

март, 2021

