

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Клас. Рег. №

Датум на издаване №

15.06.2021

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТРЕПСИЛС ПЛЮС 1,2 mg / 0,6 mg / 10 mg таблетки за смучене  
STREPSILS PLUS 1,2 mg / 0,6 mg / 10 mg lozenges

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

#### Активни вещества:

|                                                                  |         |
|------------------------------------------------------------------|---------|
| Амилметакрезол ( <i>Amylmetacresol</i> )                         | 0,6 mg  |
| 2,4-Дихлорбензилов алкохол ( <i>2,4-Dichlorobenzyl alcohol</i> ) | 1,2 mg  |
| Лидокаинов хидрохлорид ( <i>Lidocaine hydrochloride</i> )        | 10.0 mg |

/Средно 2.5% са добавени за Амилметакрезол, 5.0% за 2,4-Дихлорбензилов алкохол и 10% за Лидокаинов хидрохлорид/

Помощни вещества с известно действие за една таблетка за смучене:

Пшенично нишесте (съдържащо глутен): Една таблетка за смучене съдържа не повече от 19,60 µg глутен

Натрий: 0,23 mg

Глюкоза: 980 mg

Захароза: 1523 mg

Сулфити – серен диоксид (E220): 0,125 ppm

Аромати, съдържащи алергени (Анасоново масло съдържа Анизилев алкохол, d-Лимонен и Линалоол; Ментово масло съдържа d-Лимонен)

За пълния състав на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

Прозрачна синьо-зелена овална таблетка за смучене с характерен аромат.

### 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), включително и при острият им форми на инфекции.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение:

##### Дозировка

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

##### Възрастни:

Една таблетка през 2 – 3 часа, но не повече от 8 таблетки за 24 часа.

##### Педиатрична популация

Деца над 12 година: както при възрастните.



Деца под 12 години: Не се препоръчва при деца под 12 години (вижте точка 6.1.).

#### *Пациенти в старческа възраст*

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

#### Начин на приложение

За оромукозно приложение.

Да се смуче бавно в устата.

### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, посочени в т.б.1.

Анамнеза или алергия към локални анестетици.

При пациенти с анамнеза или се предполага, че имат метхемоглобинемия.

При пациенти страдащи от астма или бронхоспазм.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.**

Не се препоръчва при деца под 12 години.

Предупреждение: Да не се превишава указаната доза.

Ако симптомите се запазват над 3 дни или са съпроводени с висока температура или главоболие, следва клинична преоценка на състоянието и терапията на пациента.

#### Специфични за лекарствения продукт предупреждения:

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшенично нишесте). Счита се, че е „без глютен“ 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

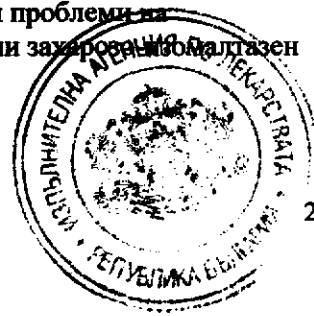
Това лекарство съдържа аромати с Анизилев алкохол, d-Лимонен и Линалоол.

Анизилев алкохол, d-Лимонен и Линалоол могат да причинят алергични реакции.

Този продукт съдържа 0,98 g глюкоза и 1,52 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 захарозен малабсорбционен 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.

Този лекарствен продукт съдържа сулфити (серен диоксид (E220)): В редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

Активното вещество Лидокаин може да предизвика реакции на свръхчувствителност.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Въпреки че теоретично са възможни редица взаимодействия с лидокаин, то тези лекарствени взаимодействия е малко вероятно да бъдат клинично свързани с употребата на продукта, който се прилага локално.

Токсичността на пероралния лидокаин може да се увеличи, когато лекарството се приема в комбинация със следните лекарства:

- Еритромицин;
- Итраконазол;
- Циметидин;
- Флувоксамин;
- Бета блокери;
- Други антиаритмични лекарства (напр. Мексилетин).

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Умерено количество данни при бременни жени (между 300 – 1000 резултати) посочват, че няма малформации или фето/неотална токсичност от лидокаин.

Не са налични или има ограничено количество данни за използването на Амилметакрезол и 2,4-Дихлорбензилов алкохол.

Безопасността на лекарствения продукт по време на бременност не е била установена. Въпреки това лекарствения продукт не се препоръчва по време на бременност, освен под лекарски контрол.

##### **Кърмене**

Лидокаин/метаболитите се екскретират в майчиното мляко, но при използване в терапевтичните дози за продукта, не може да се очаква ефект върху кърмените новородени/бебета. Не е известно дали 2,4-Дихлорбензилов алкохол, Амилметакрезол или техните метаболити се екскретират в майчиното мляко.

Безопасността на лекарствения продукт по време на кърмене не е установена.

Затова този лекарствен продукт не се препоръчва по време на кърмене освен под лекарско наблюдение.

Не може да се изключи риска за новородените/бебетата.

##### **Фертилитет**

Няма налични данни за ефект на активните вещества върху фертилитета.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Стрепсилс Плюс не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**



Възможните нежелани лекарствени реакции, които могат да бъдат свързани с Амилметакрезол, 2,4-Дихлорбензилов алкохол и Лидокаинов хидрохлорид 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 ( $< 1/10,000$ ); Неизвестна (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          | Неизвестна | Реакции на свръхчувствителност <sup>1</sup>         |
| Стомашно-чревни нарушения              | Неизвестна | Болки в корема, гадене, дискомфорт в устната кухина |
| Нарушения на кръвта и лимфната система | Неизвестна | Метхемоглобинемия                                   |

<sup>1</sup>Реакциите на свръхчувствителност могат да се проявят под формата на обрив, ангиоедем, уртикария, бронхоспазм и хипотония със синкоп.

#### **Съобщаване на подозиран 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](http://www.bda.bg)

### **4.9. Предозиране**

#### **Симптоми**

Предвид характера и формата на Стрепсилс Плюс инцидентно или преднамерено предозиране е твърде малко вероятно. Предозирането би могло да причини загуба на чувствителност в горния храносмилателен тракт.

Инттоксикацията с лидокаин може да доведе до тежка хипотония, асистолия, брадикардия, апнея, припадък, кома, спиране на сърцето, респираторен арест и смърт.

#### **Лечение**

Лечението при потенциално интоксикация е симптоматично и се провежда под лекарски контрол.

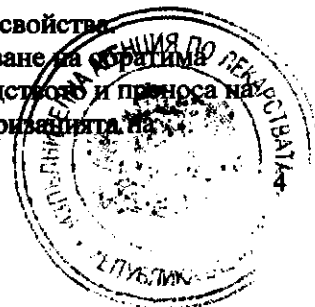
## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Продукт за гърло: антисептици

АТС код: R02AA 03

2,4-Дихлорбензилов алкохол и Амилметакрезол имат антисептични свойства. Лидокаинът е локален анестетик от амиден тип, действащ за получаване на краткотрайна загуба на усещане чрез предотвратяване или намаляване на производството и преноса на сетивни нервни импулси в близост до мястото на прилагане. Деполяризираща на



невронната мембрана и йонообмена се инхибират обратимо. Така осигуряват анестетичния ефект чрез блокиране на невронната трансмисия.

## **5.2. Фармококинетични свойства**

Лидокаинът се резорбира лесно от мукозните мембрани. Плазменият полуживот е около 2 часа. Лидокаинът първоначално се метаболизира предимно в черния дроб и бързо се разгражда до активния метаболит – моноетилглицин-ксилидид, след което се хидролизира до различни метаболити, включително и глицинексилидид. По малко от 10% се отделя непроменен чрез бъбреците. Метаболитите се отделят също и в урината.

Няма данни за Амилметакрезол.

2,4-Дихлорбензилов алкохол се метаболизира в черния дроб като хипуринова киселина, която се екскретира в урината.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Стойността на LD<sub>50</sub> при плъхове за 2,4-Дихлорбензилов алкохол бе определена при 3g на kg телесно тегло. Въз основа на тези данни NOAL (нивото, при което не се наблюдават нежелани ефекти) за 2,4-Дихлорбензилов алкохол е било идентифицирано при дневна доза от 100 mg на килограм телесно тегло при хора.

Проучванията при животни не показват отрицателни ефекти на Амилметакрезол, 2,4-Дихлорбензилов алкохол или Лидокаин върху хода на бременността или развитието на плода.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

|                         |               |
|-------------------------|---------------|
| Винена киселина         | 26mg Ph Eur   |
| Захарин натрий          | 2.08mg Ph Eur |
| Левоментол натурален    | 2.08mg Ph Eur |
| Ментово масло           | 2.08mg Ph Eur |
| Аносоново масло         | 0.52mg BP     |
| Хинолиново жълто (E104) | 0.0046mg      |
| Индигокармин (E132)     | 0.0156mg      |
| Течна захароза          |               |
| Течна глюкоза           | 2.6g          |
| Вода                    | QS            |

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3. Срок на годност**

36 месеца

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**



Картонена кутия, съдържаща 2 или 3 блистери. Опаковката съдържа 16 и 24 таблетки за смучене.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма приложения

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА 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. № 9700071

#### **9. Дата НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

12.02.1997

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

март, 2021

