

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Strepsils z okusom medu in limone 0,6 mg/1,2 mg pastile

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pastila vsebuje 0,6 mg amilmetakrezola in 1,2 mg 2,4-diklorobenzilalkohola.

Pomožne snovi z znanim učinkom: Ena pastila vsebuje: 0,98 g glukoze, 1,44 g saharoze, 100,9 mg invertnega sladkorja (medu), 19,52 µg pšeničnega škroba (vsebuje gluten) in 0,125 ppm sulfidov – žveplovega dioksida (E220).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pastila

Rumena, okrogla pastila s Strepsils zaščitnim znakom "S" na obeh straneh.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Strepsils z okusom medu in limone je namenjeno za ublažitev simptomov vnetja žrela in okužb v ustni votlini in žrelu.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

Odrasli: ena pastila na 2 do 3 ure. Največji dnevni odmerek je 12 pastil.

##### *Pediatrična populacija*

Otroci, starejši od 6 let, in mladostniki: ena pastila na 2 do 3 ure. Največji dnevni odmerek je 6 pastil.

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 6 let.

Starostniki: posebno prilagajanje odmerka ni potrebno.

Uporabiti je potrebno najmanjši učinkovit odmerek za najkrajše možno trajanje zdravljenja za obvladovanje (lajšanje) simptomov.

##### Način uporabe

Za oralno uporabo. Pastile je potrebno počasi raztopiti v ustih.

Neposredno po uporabi zdravila naj bolnik ne uživa hrane ali pijače, da ta ne bi pospešila odstranjevanja zdravila z ustne sluznice in žrela.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilni učinkovini ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Če se znaki bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, priporočamo, da se bolnik posvetuje z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ima bolnik kroničen kašelj ali če je hripav, naj se posvetuje z zdravnikom.

Navedenih odmerkov se ne sme preseči.

To zdravilo vsebuje 0,98 g glukoze, 1,44 g saharoze in 100,9 mg invertnega sladkorja (medu) v eni pastili. Pri največjem dnevnem odmerku (12 pastil) je to 11,71 g glukoze, 17,29 g saharoze in 1,211 g invertnega sladkorja (medu).

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje sulfite. Redko lahko povzročijo resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

To zdravilo vsebuje le zelo majhne količine glutena (iz pšeničnega škroba). Smatra se, da je "brez glutena" in je zelo verjetno, da bolniku ne bo povzročilo težav, če ima celiakijo. Ena pastila ne vsebuje več kot 19,52 mikrogramov glutena. Če ima bolnik alergijo na pšenico (ki je drugačna od celiakije), ne sme jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje aromo s citralom, D-limonenom, geraniolom in linalolom, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 6 let.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni znanih klinično pomembnih interakcij.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Ker ni dovolj podatkov o varnosti uporabe zdravila Strepsils z okusom medu in limone med nosečnostjo in dojenjem, uporaba v teh obdobjih ni priporočljiva.

Podatki o vplivu zdravila Strepsils z okusom medu in limone na plodnost niso na voljo.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Ni znano, da bi zdravilo Strepsils z okusom medu in limone vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Spodnji seznam neželenih učinkov se nanaša na kratkotrajno uporabo 2,4-diklorobenzilalkohola in amilmetakrezola v odmerkih, ki so na voljo brez recepta. V primeru dolgotrajnega zdravljenja kroničnih težav se lahko pojavijo dodatni neželeni učinki.

Pogostnost neželenih učinkov je navedena v skladu z naslednjim dogovorom: *zelo pogosti* ( $\geq 1/10$ ), *pogosti* ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), *občasni* ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), *redki* ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), *zelo redki* ( $< 1/10.000$ ), *neznana pogostnost* (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Bolezni imunskega sistema	občasni	preobčutljivost <sup>1</sup>
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	občasni	edem žrela
Bolezni prebavil	občasni	otekanje ust, draženje žrela, oralna parestezija, neprijeten občutek v ustih
	redki	glosodinija
	zelo redki	dispepsija, slabost
	neznana	bolečina v trebuhu

### Opis izbranih neželenih učinkov

<sup>1</sup> Preobčutljivostne reakcije se lahko pojavijo v obliki izpuščaja, angioedema, urtikarije, bronhospazma in hipotenzije s sinkopo.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## 4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje lahko povzroči želodčne in črevesne težave. Zdravljenje mora biti simptomatsko.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila z učinkom na žrelo/antiseptiki, oznaka ATC: R02AA03

Amilmetakrezol in 2,4-diklorobenzilalkohol sta antiseptika z antibakterijskim, fungicidnim in antivirusnim delovanjem (proti nekaterim virusom z ovojnico). Zdravilo ne deluje proti virusom brez ovojnice (adenovirusi, rinovirusi).

V *in vitro* študijah so ugotovili zmanjšanje minimalnih inhibitornih koncentracij 2,4-diklorobenzilalkohola, če je bil v kombinaciji z amilmetakrezolom, kar kaže na sinergistično antibakterijsko delovanje obeh učinkovin.

V *in vitro* študijah je bil pri nekaterih vrstah mikroorganizmov, ki povzročajo vnetje žrela, kot so *S. pyogenes*, *S. aureus*, *H. influenza*, *M. catarrhalis*, baktericidni učinek opažen v 1 minuti. V eni *in vivo* študiji so dokazali tudi skupno zmanjšanje bakterijske obremenitve v ustih.

*In vitro* so za obe učinkovini, amilmetakrezol in 2,4-diklorobenzilalkohol, kot tudi za kombinacijo obeh učinkovin, dokazali protivirusno delovanje proti virusom z ovojnico, vključno z virusom influence A, parainfluence, respiratornim sincicijskim virusom, citomegalovirusom in koronavirusom po 1–2 minutah.

Dolgotrajna splošna uporaba zdravila Strepsils ne kaže na zmanjšanje aktivnosti zdravila proti različnim patogenim mikroorganizmom.

V multicentrični, randomizirani, dvojno slepi, s placebom nadzorovani klinični študiji, v katero je bilo vključenih 225 bolnikov, starih med 16 in 75 let, s potrjenimi objektivnimi znaki vnetja žrela kot posledica okužbe, so dokazali učinek enkratnega odmerka dveh okusov zdravila Strepsils v obliki pastil pri zmanjšanju bolečine v žrelu in olajšanju požiranja, ki je nastopil v 5 minutah in trajal do 2 uri po uporabi.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pastile pustimo, da se počasi raztopijo v ustih. Učinkovini delujeta lokalno. Amilmetakrezol in 2,4-diklorobenzilalkohol se hitro absorbirata in iz telesa tudi hitro izločita. Možnost pojava obeh zdravilnih učinkovin v sistemskem krvnem obtoku je majhna, zaradi majhne količine učinkovine v sami pastili.

Amilmetakrezol se tako kot ostali krezoli pri presnovi delno oksidira, pri čemer nastanejo ustrezne karboksilne kisline, in se po glukuronizaciji izloči skozi ledvice. Poteka tudi sulfatacija.

Presnova 2,4-diklorobenzilalkohola poteka po presnovnih poteh, opisanih v standardni medicinski literaturi. Prva stopnja je delna oksidacija, s katero nastane diklorobenzoatni anion; potem nastane benzoatni anion, ki se izloči skozi ledvice kot kislina ali glicinski konjugat.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

V izvedenih študijah so ugotovili nizko akutno peroralno toksičnost 2,4-diklorobenzilalkohola in amilmetakrezola. Pri visokih odmerkih amilmetakrezola so pri podganah ugotovili blage okvare ledvic.

Pri preskušanju kronične toksičnosti pri podganah so pri uporabi dnevnih peroralnih odmerkov 200 in 400 mg/kg 2,4-diklorobenzilalkohola (veliko večji odmerki, kot so priporočeni za ljudi) poročali o povečani masi ledvic in jeter. Razen tega pa so opazili tudi od odmerka odvisno poškodbo želodčnega epitelija. Poročali so o ulceroznih erozijah in nekrozah, skupaj s hiperplazijo in hiperkeratozo epitelija. Pomen teh predkliničnih študij za klinično uporabo je majhen.

V opravljenih *in vitro* ter *in vivo* študijah 2,4-diklorobenzilalkohola in amilmetakrezola niso ugotovili znakov genotoksičnega potenciala. Podatki o genotoksičnosti in dolgotrajna klinična uporaba zdravila Strepsils z okusom medu in limone ne kažejo na možnost kancerogenega delovanja.

Embriotoksična študija, izvedena pri kuncih, ne kaže znakov teratogenega delovanja. Pri brejih kuncih, ki so prejeli 2,4-diklorobenzilalkohol in amilmetakrezol v precej večjih odmerkih od priporočenih, niso ugotovili učinkov na potek brejosti, razvoj zarodkov ali razvoj malformacij pri zarodkih. Podatki o učinkih na plodnost ali perinatalni in postnatalni razvoj niso na voljo.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

invertni sladkor (med)

vinska kislina

eterično olje poprove mete (vsebuje D-limonen)

eterično olje limone brez terpenov (vsebuje citral, geraniol, D-limonen in linalol)

kinolinsko rumeno (E104)

tekoča glukoza (vsebuje pšenični škrob in sulfite)

tekoča saharoza

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Škatla iz pločevine z 12 pastilami (1 x 12 pastil v pretisnem omotu iz PVC/PVDC in aluminijaste folije).

Kartonska škatla s 24 pastilami (2 x 12 pastil v pretisnem omotu iz PVC/PVDC in aluminijaste folije).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Reckitt Benckiser d.o.o.  
Ulica grada Vukovara 269D  
10000 Zagreb  
Hrvaška

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

HN/04/01805/001 (12 pastil)

HN/04/01805/002 (24 pastil)

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 05. december 2006

Datum zadnjega podaljšanja: 18. december 2009

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

26. 4. 2021