

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Strepsils vitamin C z okusom pomaranče pastile

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 pastila vsebuje 0,6 mg amilmetakrezola, 1,2 mg 2,4-diklorobenzilalkohola, 33,50 mg askorbinske kisline in 74,90 mg natrijevega askorbata, kar ustreza 66,50 mg proste askorbinske kisline.

Pomožne snovi z znanim učinkom: Ena pastila vsebuje: 0,97 g glukoze, 1,44 g saharoze, 162 mg oranžno FCF (E110), 0,0162 mg rdeče 4R (E124), 3 mg propilenglikola, 19,36 µg pšeničnega škroba (vsebuje gluten) in 0,124 ppm sulfita – žveplovega dioksida (E220).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pastila

Oranžna, okrogla pastila z okusom pomaranče in s Strepsils zaščitnim znakom "S" na obeh straneh.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Strepsils vitamin C z okusom pomaranče je zdravilo, namenjeno za ublažitev simptomov vnetja žrela in okužb v ustih 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. Pastilo 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 zdravilne učinkovine 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 prekoračiti.

To zdravilo vsebuje 0,97 g glukoze, 1,44 g saharoze in 3 mg propilenglikola v eni pastili. Pri največjem dnevnem odmerku (12 pastil) je to 11,62 g glukoze, 17,26 g saharoze in 36 mg propilenglikola.

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

Propilenglikol lahko povzroči draženje kože in sluznice.

To zdravilo vsebuje barvili E110 in E124 ter aromo s citralom, citronelolom, D-limonenom, geraniolom in linalolom, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

Alergijske reakcije so pogostejše pri ljudeh, ki so preobčutljivi za acetilsalicilno kislino.

To zdravilo vsebuje sulfid. Redko lahko povzroči 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 19,36 mikrogramov glutena. Če ima bolnik alergijo na pšenico (ki je drugačna od celiakije), ne sme jemati tega zdravila.

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 zdravila Strepsils vitamin C z okusom pomaranče med nosečnostjo in dojenjem, uporaba v teh obdobjih ni priporočljiva.

Podatki o vplivu zdravila Strepsils vitamin C z okusom pomaranče na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znano, da bi zdravilo Strepsils vitamin C z okusom pomaranče vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Spodnji seznam neželenih učinkov se nanaša na kratkotrajno uporabo 2,4-diklorobenzilalkohola, amilmetakrezola in askorbinske kisline 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 ¹
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

¹ 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

spletna stran: 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.

Zdravilo vsebuje tudi vitamin C (askorbinsko kislino in natrijev askorbat), ki krepi obrambne sposobnosti telesa in lahko pripomore k hitrejši ozdravitvi.

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 sistemske 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.

Askorbinska kislina se hitro absorbira in se v jetrih najprej metabolizira do dehidroaskorbinske kisline, nato do 2,3-diketogulonske kisline, v zadnji stopnji oksidacije pa nastane oksalna kislina, ki se izloči z urinom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V predkliničnih raziskavah ni bilo opisanih toksičnih in teratogenih učinkov zdravila ter mutagenih učinkov amilmetakrezola ali 2,4-diklorobenzilalkohola.

V desetletjih uporabe zdravila niso ugotovili mutagenih, teratogenih ali kancerogenih učinkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

levomentol

vinska kislina

aroma pomaranče (vsebuje citral, citronelol, D-limonen, geraniol in linalol)

propilenglikol
oranžno FCF (E110)
rdeče 4R (E124)
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

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

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/05/01804/001

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