

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Navadni dihnik Streptusan mehke pastile

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena mehka pastila vsebuje:

10 mg suhega ekstrakta zeli navadnega dihnika (*Sisymbrium officinale* (L.) Scop., herba) (6-8:1),
ekstrakcijsko topilo: voda.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

- maltitol: 441 mg / mehko pastilo
- sorbitol: 100 mg / mehko pastilo
- dišava, ki vsebuje alergen (cinamal): 0,035 mg / mehko pastilo

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mehka pastila

Rjavkasta okrogla mehka pastila premera 16 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za lajšanje simptomov draženja žrela, kot sta hripavost in suh kašelj.

Zdravilo je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za uporabo pri navedeni indikaciji, ki temelji na izkušnjah dolgotrajne uporabe.

Zdravilo Navadni dihnik Streptusan je indicirano pri otrocih, starih 6 do 11 let, mladostnikih, odraslih in starejših.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Mladostniki starejši od 12 let, odrasli in starejši
1 mehka pastila 10 – 12 krat na dan

Pediatrična populacija

Otroci stari od 6 do 11 let
1 mehka pastila 5 – 6 krat na dan

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let ni priporočljiva zaradi farmacevtske oblike (trdna farmacevtska oblika) in zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov (glejte poglavje 4.4).

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic

Za določitev priporočenega odmerka za bolnike z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic ni na voljo dovolj podatkov. Zato se uporaba zdravila Navadni dihniki Streptusan pri teh skupinah bolnikov ne priporoča.

Način uporabe

Oralna uporaba.

Pastila se raztopi v ustih brez žvečenja.

Trajanje uporabe

Če simptomi med uporabo zdravila Navadni dihniki Streptusan trajajo dlje kot 1 teden, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Oralna uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva, ker obstaja nevarnost zaužitja mehke pastile in zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov.

Če se simptomi med uporabo zdravila poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se pojavijo dispneja, zvišana telesna temperatura ali gnojni izpljune, se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo vsebuje dišavo s cinamalom.

Cinamal lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravilo Navadni dihniki Streptusan vsebuje tekoči maltitol in sorbitol, zato bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije medsebojnega delovanja zdravila Navadni dihniki Streptusan z drugimi zdravili niso na voljo. O interakcijah v povezavi z zdravili, ki vsebujejo *Sisymbrium officinale* niso poročali.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila Navadni dihniki Streptusan pri nosečnicah ni. Študij vpliva na sposobnost razmnoževanja pri živalih ni (glejte poglavje 5.3). Zdravilo Navadni dihniki Streptusan med nosečnostjo ni priporočljivo.

Dojenje

Ni znano, ali se učinkovina ali njeni presnovki izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenega novorojenčka/otroka ni mogoče izključiti. Zdravila Navadni dihniki Streptusan se ne sme uporabljati med dojenjem.

Plodnost

Podatki o učinkih na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni na voljo. Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene.

4.8 Neželeni učinki

O neželenih učinkih, ki bi bili povezani z jemanjem suhega ekstrakta *Sisymbrium officinale*, herba, niso poročali.

Če se pojavijo neželeni učinki, se je posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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 katerem koli 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

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora.

Ni potrebno v skladu s spremenjenim členom 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/ES.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetičnih študij za učinkovino v zdravilu Navadni dihnik Streptusan niso izvedli.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o suhem ekstraktu *Sisymbrium officinale* L., herba, so nepopolni. Zaradi njegovih lastnosti kot tradicionalno uporabljeno zdravilo obstaja dovolj dokazov o varni uporabi pri ljudeh. Pri *in vitro* testu bakterijske reverzne mutacije (Amesov test) na 5 sevih *Salmonella typhimurium* ni bil ugotovljen pomemben mutageni potencial suhega ekstrakta *Sisymbrium officinale* L., herba (75 % izvorni, DERizvorni 6-8:1, ekstrakcijsko topilo: voda). Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja in rakotvornosti niso bile izvedene. Poleg tega ni nobenih informacij, ki bi bile pomembne za oceno varnosti poleg tistih, ki so navedene v drugih delih povzetka glavnih značilnosti zdravila (glejte poglavji 4.6 in 4.9).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

maltodekstrin
tekoči maltitol (E965)
arabski gumi (E414)
tekoči (nekristalizirajoči) sorbitol (E420)
nasičeni, srednjeveržni trigliceridi
sukraloza (E955)
prečiščena voda
aroma medu, limone in verbene (aroma vsebuje cinamal)
koruzni škrob

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

Zdravilo Navadni dihnik Streptusan so rjavkaste okrogle mehke pastile v aluminij/PVC/PE/PVDC pretisnih omotih. Pretisni omoti so pakirani v kartonske škatle.
Eno pakiranje vsebuje 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40 ali 48 mehkih pastil.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

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

HT/25/01862/001-008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 6. 3. 2025

Datum zadnjega podaljšanja:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

9. 12. 2024