

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20140190

Разрешение № ВГ/МХ/МБ-56878

Одобрение № / 29-07-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТРЕПСИЛС ЗА ДЕЦА 1,2 mg / 0,6 mg таблетки за смучене
STREPSILS FOR CHILDREN 1,2 mg/ 0,6 mg Lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа:

Амилметакрезол (*Amylmetacresol*) 0,6 mg
2,4-Дихлоробензилов алкохол (*2,4-Dichlorobenzyl alcohol*) 1,2 mg

За пълния състав на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

Кръгла розова таблетка за смучене с аромат на ягода 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 през 2 – 3 часа или както е необходимо.

Да не се превишава препоръчаната доза от 12 таблетки за смучене за 24 часа.

Лечението не трябва да продължава повече от 3 дни.

Деца под 6 годишна възраст:

Стрепсилс за Деца е противопоказан при деца под 6 годишна възраст (виж т.4.3). Изисква се внимание при малки деца, тъй като биха могли да се задавят.

Пациенти в старческа възраст

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

Начин на приложение

Оромукозно приложение. Оставете таблетката за смучене да се разтвори бавно в устата.

4.3. Противопоказания



Свърхчувствителност към някои активните вещества или към някои от помощните вещества посочени в т.б.1.

Деца под 6 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се прилага повече от 3 дни без консултация с лекар или фармацевт.

Да не се превишава посочената доза.

Поради съдържанието на течен малтитол и изомалтилол може да има слабо изразено слабително действие.

Не трябва да приемат това лекарство пациенти с потвърдена непоносимост към някои захари, например фруктоза, глюкоза-галактоза и захароза-изомалтаза обусловена от състояния свързани с дефицит на ензима фруктоза-1-фосфат алдолаза (води до непоносимост към фруктоза), глюкозо-галактозна малабсорбция и захароза-изомалтазен дефицит.

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

Безопасността на Стрепсилс за Деца по време на бременност не е била установена, но не е доказано съществуването на риск по време на тези периоди. Все пак, както при всички лекарствени продукти е необходимо повишено внимание по време на бременност и при необходимост да се потърси лекарски съвет.

Кърмене

Не е известно дали 2,4-Дихлоробензилов алкохол, Амилметакрезол или техните метаболити се екскретират в майчиното мляко. Безопасността на Стрепсилс за Деца по време на кърмене не е напълно установена, но не се очаква да представлява опасност. Все пак не може да се изключи риска за кърмачета. Както при всички лекарствени продукти, трябва да се внимава по време на кърмене и при необходимост да се потърси лекарски съвет.

Фертилитет

Няма налични данни за ефекта върху фертилността.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Стрепсилс за Деца 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 и 2,4-Дихлоробензилов алкохол 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-Дихлоробензилов алкохол 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 ^{1,2}
Стомашно-чревни нарушения	Неизвестна	Болки в корема, гадене, дискомфорт в устната кухина ²
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Неизвестна	Обрив

¹ Включително астма. Това е по-често ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина.

² Включително усещане за парене или изтръпване в устата или гърлото и подуване на устата или гърлото.

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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

4.9 Предозиране

Предозирането би могло да причини само гастроинтестинален дискомфорт. Лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Продукт за гърло: антисептик

АТС код: R02AA 03

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

Когато тези две активни вещества се комбинират се наблюдава синергично действие, което води до намаляване на използваните в комбинацията дози при Стрепсилс таблетки за смучане.



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 плацебо таблетки за смучене е показано при лечение в продължение на 3 дни.

5.2 Фармакокинетични свойства

Проучване за бионаличност при перорален прием на Стрепсилс таблетки за смучене е установило бързо освобождаване на 2,4-Дихлоробензилов алкохол и Амилметакрезол с достигане на пикови нива в слюнката за 3-4 минути от началото на смучене на таблетките. Наблюдавано е удвояване на количеството слюнка в рамките на една минута и задържане на нива над базисните стойности до пълното разтваряне на таблетката за смучене за около 6 минути. Измерими количества от активните вещества се отделят с експекторацията в продължение на 20-30 минути след дозата; отделените нетни количества активни вещества предполагат удълженото им задържане 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-Дихлоробензилов 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 на теглото на бъбреците и черния дроб след лечение с перорални дневни дози от 200 и 400 mg/kg 2,4-Дихлоробензилов алкохол (много над дневния прием от Стрепсилс таблетки за смучене). Освен това е наблюдавано и доза-зависимо 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-Дихлоробензилов алкохол и Амилметакрезол не показват наличие на генотоксичен потенциал на Стрепсилс в препоръчаните дози. Данните за генотоксичност и дългогодишната употреба не дават основания за допускане на 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 фетални 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

Помощни вещества:

Ягодова есенция Flav P



Оцветител Pink Antho P-WS (E163)

Захарин натрий

Винена киселина

Изомалтитол (E953)

Течен малтитол (E965)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

24 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бели, непрозрачни блистери от PVC/PVDC/Al – фолио.

Блистерите са поставени в картонена опаковка.

Опаковката съдържа 12, 24, 36 таблетки за смучене.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваните количества лекарствен продукт и отпадъчни материални трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.

89-97 Grigore Alexandrescu Str., Building A, 5th floor, district 1

Bucharest, Румъния

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Per. № 20140190

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

20.06.2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март, 2019

