

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТРЕПСИЛС МЕД И ЛИМОН 1,2 mg/ 0,6 mg таблетки за смучене  
2,4-Дихлорбензил алкохол/ Амилметакрезол

STREPSIS HONEY AND LEMON 1,2 mg/ 0,6 mg lozenges  
2,4-Dichlorobenzyl alcohol/ Amylmetacresol

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа:

Активни вещества:

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

За пълния състав на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

Жълто оцветена овална таблетка за смучене, с вкус на мед и лимон 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:

Препоръчаната доза е една таблетка през 2 – 3 часа; таблетките за смучене се оставят в устата до пълното им разтваряне.

Да не се превишава препоръчаната доза (максимум 8 таблетки за смучене за 24 часа).

За да се избегне риска от задавяне, Стрепсилс Мед и Лимон се прилага само при деца, които могат без надзор да задържат таблетката за смучене в устата докато тя се разтваря бавно.

##### Деца под 6 годишна възраст:

Този продукт е противопоказан при деца под 6 годишна възраст (виж т.4.5)

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	95000008
Разрешение № .....	BG/MK/Mp-44567
Одобрение № .....	12-02-2019



### **Пациенти в старческа възраст**

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

Лечението не трябва да продължава повече от 5 дни, тъй като може да доведе до дисбаланс на устната микробна флора и риск от бактериална или гъбична инфекция.

### **Начин на приложение**

Оромукозно приложение. Таблетките за смучене се оставят в устата до пълното им разтваряне; да не се дъвчат или поглъщат цели; да се приемат между храненията.

Както при други подобни лекарствени продукти, пациентите трябва да се инструктират да сменят позицията на таблетките за смучене във вътрешността на устата до тяхното разтваряне, за да се избегне риска от локално дразнене.

### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към амилметакрезол, 2,4-дихлорбензил алкохол или към някое от помощните вещества посочени в т.6.1.

Деца под 6 годишна възраст.

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

Ако симптомите продължават повече от 5 дни или се появят нови симптоми, да се преоцени диагнозата и терапията.

Поради съдържанието на глюкоза, пациенти с редка глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Поради съдържанието на захар, глюкоза и мед, пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукрозо-изомалтозна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Всяка таблетка Стрепсилс Мед и Лимон съдържа: 976.2 mg глюкоза и 1441 mg захароза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

### **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**

Макар че безопасността на продукта по време на бременност не е била установена, лекарственият продукт може да се приема с внимание от бременни жени. При необходимост да се потърси лекарски съвет.

#### **Кърмене**

Не е известно дали 2,4-дихлорбензил алкохол, амилметакрезол или техните метаболити се екскретират в майчиното мляко. Безопасността на тези лекарствени вещества по време на кърмене не е установена. Не може да се изключи риска за новородените/бебетата. Този лекарствен продукт трябва да се прилага с внимание при кърмещи жени.



**Фертилитет**

Няма налични данни за ефекта върху фертилността.

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

Стрепсилс Мед и Лимон 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-дихлорбензил 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-дихлорбензил алкохол и аскорбинова киселина 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
Стомашно-чревни нарушения	Неизвестна	Билки в корема, диария, гадене, дискомфорт в устната кухина
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Неизвестна	Обрив

**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 националната система за съобщаване,

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

София 1303, ул. Дамян Груев 8

тел.: +359 2 8903555; факс: +359 2 8903434

e-mail: bda@bda.bg

**4.9 Предозиране**

Предозирането би могло да причини само гастро-интестинален дискомфорт; употребата трябва да се преустанови и да се започне симптоматично лечение.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА****5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Продукт за гърло: антисептик

АТС код: R02AA 03



2,4 – Дихлорбензил алкохол и Амилметакрезол имат локални антисептични свойства с антибактериална, противогъбична и антивирусна активност. 2,4 - Дихлорбензил алкохол и Амилметакрезол блокират обратимо индуцираните от деполяризация 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 смучене.

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 не-лекарствени 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-Дихлорбензил алкохол и Амилметакрезол с достигане на пикови нива в слюнката за 3-4 минути от началото на смучене на таблетките. Удвояване на количеството слюнка е наблюдавано до една минута и увеличени над стартовите нива са се задържали до разтварянето на таблетките за около 6 минути. Измерими количества активни вещества са отделяни при експекторация до 20-30 минути след приложение на дозата; нетното отделяне на активните вещества предполага удължен престой 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.

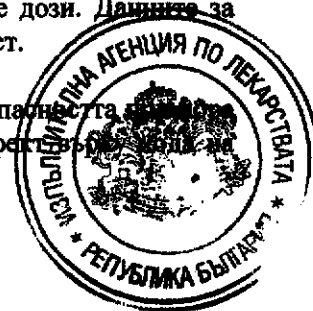
## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата перорална токсичност на 2,4-Дихлорбензил 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-Дихлорбензил алкохол (много над дневния прием от Стрепсилс таблетки за смучене). Освен това е наблюдавано и дозозависимо 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-Дихлорбензил алкохол и Амилметакрезол не показват наличие на генотоксичен потенциал на Стрепсилс в препоръчаните дози. Данните за генотоксичност и дългогодишната употреба не будят опасения за канцерогенност.

Проучване за ембриотоксичност при зайци и проспективно проучване на безопасността не показват тератогенни ефекти. Проучването при зайци показва липса на ефект.



бременността, феталното развитие и 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**

Винена киселина  
Лимоново масло  
Ментово масло  
Хинолоново жълто (E 104)  
Мед  
Течна захароза  
Течна глюкоза

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

36 месеца за блистери, опаковани в картонена кутия

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

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

Картонена кутия с блистери от твърдо алуминево фолио PVC/PVDC, може да съдържа един, два или три блистера. Опаковката съдържа 12, 24 и 36 таблетки за смучене.

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

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт и отпадъчни материални от него 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**

9500006

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

01.12.1995

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

ноември, 2018

