

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТРЕПСИЛС ПЛЮС 1,2 mg / 0,6 mg / 10 mg таблетки за смучене
STREPSILS PLUS 1,2 mg / 0,6 mg / 10 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Амилметакрезол (<i>Amylmetacresol</i>)	0,6 mg
2,4-Дихлорбензил алкохол (<i>2,4-Dichlorobenzyl alcohol</i>)	1,2 mg
Лидокаин хидрохлорид (<i>Lidocaine hydrochloride</i>)	10.0 mg

/Средно 2.5% са добавени за амилметакрезол, 5.0% за 2,4 - дихлорбензил алкохол и 10% за лидокаин хидрохлорид/

За пълния състав на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

Прозрачна синьо-зелена овална таблетка за смучене с характерен аромат.

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), включително и при острите им форми на инфекции.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Дозировка

Да се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време необходимо за облекчаване на симптомите.

Възрастни:

Една таблетка през 2 – 3 часа, но не повече от 8 таблетки за 24 часа.

Педиатрична популация

Деца над 12 година: както при възрастните.

Деца под 12 години: Не се препоръчва при деца под 12 години (вижте точка 6.1.).

Пациенти в старческа възраст

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

Начин на приложение

За орално приложение.

Да се смуче бавно в устата.

4.3. Противопоказания

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
КМ Рег. №	9700071
Разрешение №	KG/HA/576-4765
Одобрение №	18-02-2019



Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, посочени в т.6.1.

Анамнеза или алергия към локални анестетици.

При пациенти с анамнеза или се предполага, че имат метхемоглобинемия.

При пациенти страдащи от астма или бронхоспазм.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Не се препоръчва при деца под 12 години.

Предупреждение: Да не се превишава указаната доза.

Ако симптомите се запазват над 3 дни или са съпроводени с висока температура или главоболие, следва клинична преценка на състоянието и терапията на пациента.

Активното вещество лидокаин може да предизвика реакции на свръхчувствителност.

Не се препоръчва за диабетици и хора с вродена непоносимост към захароза и глюкозен/галактозен синдром. Всяка таблетка съдържа 1g глюкоза и 1,5g захароза

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Въпреки че теоретично са възможни редица взаимодействия с лидокаин, то тези лекарствени взаимодействия е малко вероятно да бъдат клинично свързани с употребата на продукта, който се прилага локално.

Токсичността на пероралния лидокаин може да се увеличи, когато лекарството се приема в комбинация със следните лекарства:

- Еритромицин;
- Итраконазол;
- Циметидин;
- Флувоксамин;
- Бета блокери;
- Други антиаритмични лекарства (напр. Мексилетин).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Умерено количество данни при бременни жени (между 300 – 1000 резултати) посочват, че няма малформации или фето/неотална токсичност от лидокаин.

Не са налични или има ограничено количество данни за използването на амилметакрезол и 2,4-дихлорбензил алкохол.

Безопасността на лекарствения продукт по време на бременност не е била установена. Въпреки това лекарствения продукт не се препоръчва по време на бременност без лекарски контрол.

Кърмене



Лидокаин/метаболитите се екскретират в майчиното мляко, но при използване в терапевтичните дози за продукта, не може да се очаква ефект върху кърмените новородени/бебета. Не е известно дали 2,4-дихлорбензил алкохол, амилметакрезол или техните метаболити се екскретират в майчиното мляко.

Безопасността на лекарствения продукт по време на кърмене не е установена. Въпреки това, този лекарствен продукт не се препоръчва по време на кърмене освен под лекарско наблюдение.

Не може да се изключи риска за новородените/бебетата.

Фертилитет

Няма налични данни за ефект на активните вещества върху фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Стрепсилс Плюс не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможните нежелани лекарствени реакции, които могат да бъдат свързани с амилметакрезол, 2,4-дихлорбензил алкохол и лидокаин хидрохлорид 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
Стомашно-чревни нарушения	Неизвестна	Болки в корема, гадене, дискомфорт в устната кухина
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Неизвестна	Обрив

¹Реакции на свръхчувствителност към лидокаин като ангиоедем, уртикария, бронхоспазъм, хипотония със синкоп.

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

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9. Предозиране

Симптоми

Предвид характера и формата на Стрепсилс Плюс инцидентно или преднамерено предозиране е твърде малко вероятно. Предозирането би могло да причини загуба на чувствителност в горния храносмилателен тракт.

Интоксикацията с лидокаин може да доведе до тежка хипотония, асистолия, брадикардия, апнея, припадък, кома, спиране на сърцето, респираторен арест и смърт.

Лечение

Лечението при потенциално интоксикаране е симптоматично и се провежда под лекарски контрол.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Продукт за гърло: антисептици АТС код: R02AA 03

2,4 – дихлорбензил алкохол и амилметакрезол имат антисептични свойства.

Лидокаинът е локален анестетик от амиден тип, действащ за получаване на обратима загуба на усещане чрез предотвратяване или намаляване на производството и преноса на сетивни нервни импулси в близост до мястото на прилагане. Деполяризацията на невронната мембрана и йонообмена се инхибират обратимо. Така осигуряват анестетичния ефект чрез блокиране на невронната трансмисия.

5.2. Фармококинетични свойства

Лидокаинът се резорбира лесно от мукозните мембрани. Плазменият полуживот е около 2 часа. Лидокаинът първоначално се метаболизира предимно в черния дроб и бързо се разгражда до активния метаболит – моноетилглицин-ксилидид, след което се хидролизира до различни метаболити, включително и глицинексилидид. По малко от 10% се отделя непроменен чрез бъбреците. Метаболитите се отделят също и в урината.

Няма данни за амилметакрезол .

2,4 дихлорбензил алкохол се метаболизира в черния дроб като хипуринова киселина, която се екскретира в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Стойността на LD₅₀ при плъхове за 2,4 дихлорбензил алкохол бе определена при 3g на kg телесно тегло. Въз основа на тези данни NOAL (нивото, при което не се наблюдават нежелани ефекти) за 2,4 дихлорбензил алкохол е било идентифицирано при дневна доза от 100 mg на килограм телесно тегло при хора.

Проучванията при животни не показват отрицателни ефекти на амилметакрезол, 2,4 дихлорбензил алкохол или лидокаин върху хода на бременността или развитието на плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Винена киселина
Захарин натрий

26mg Ph Eur
2.08mg Ph Eur



Левоментол натурален	2.08mg Ph Eur
Ментово масло	2.08mg Ph Eur
Аносоново масло	0.52mg BP
Хинолиново жълто (E104)	0.0046mg
Индигокармин (E132)	0.0156mg
Течна захароза	
Течна глюкоза	2.6g
Вода	QS

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия, съдържаща 2 или 3 блистери. Опаковката съдържа 16 и 24 таблетки за смучене.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне Няма приложени

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА 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

9700071

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

12.02.1997

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ноември, 2018

