

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Strepsils z miodem i cytryną, 1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pastylka twarda zawiera 1,2 mg alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego (*Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus*) i 0,6 mg amyloetakrezolu (*Amylmetacresolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna pastylka twarda zawiera 1,4 g syropu z sacharozy, 0,976 g syropu z glukozy i 125,6 mg miodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda.

Żółta, okrągła pastylka twarda o smaku cytrynowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do stosowania w objawowym leczeniu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: Jedną pastylkę należy ssać powoli, co 2 - 3 godziny.

Osoby w wieku podeszłym: Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u osób w wieku podeszłym.

Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy utrzymują się, należy zastosować inne leczenie.

Ze względu na zawartość glukozy i sacharozy, produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Jedna pastylka zawiera około 1,4 g sacharozy i 0,976 g glukozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane klinicznie istotne interakcje.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Strepsils z miodem i cytryną w czasie ciąży i karmienia piersią. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zalecania produktu leczniczego kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości i bolesność języka.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie nie powinno być przyczyną innych zaburzeń niż dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego. Należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty stosowane w chorobach gardła. Środki odkażające.
Kod ATC: R02AA20.

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy i amylometakrezol są środkami antyseptycznymi o właściwościach przeciwbakteryjnych, przeciwgrzybiczych i przeciwwirusowych. Obie te substancje również odwracalnie blokują kanały jonowe indukowane depolaryzacją, w sposób zbliżony do środków miejscowo znieczulających.

Jeśli te substancje czynne są stosowane w skojarzeniu, obserwowane jest synergistyczne działanie przeciwbakteryjne, pozwalające na zmniejszenie dawki złożonej stosowanej w pastylkach Strepsils. Przeciwbakteryjne i przeciwgrzybicze działanie pastylek Strepsils wykazano podczas badań *in vitro* oraz *in vivo*. Obserwowane *in vitro* działanie przeciwwirusowe w stosunku do wirusów otoczkowych zostało również wykazane dla pastylek Strepsils po kontakcie trwającym 1 minutę. Długi okres powszechnego stosowania pastylek Strepsils nie pokazuje jakiegokolwiek zmniejszenia aktywności względem patogennych wirusów, sugerując tym brak powstawania oporności.

Działanie przeciwbólowe leku Strepsils, powodujące zmniejszenie bólu gardła i trudności z przełykaniem, wykazano podczas badań klinicznych; początek działania obserwowano po upływie 5 minut, a czas trwania działania wynosił do 2 godzin. Podczas leczenia trwającego do 3 dni wykazano znacząco większe złagodzenie bólu gardła niż w przypadku pastylek niezawierających substancji leczniczych.

Pastylki Strepsils z miodem i cytryną zawierają substancje aromatyczne i miód, natomiast podłoże pastylek ma łagodzący wpływ na gardło.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania biodostępności po doustnym podaniu pastylek Strepsils wykazały szybkie uwalnianie alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu do śliny, wartości maksymalne obserwowano w ciągu 3-4 minut ssania pastylki. Podwojenie objętości śliny obserwowano w ciągu minuty, a wartości większe od początkowych utrzymywały się po rozpuszczeniu pastylki przez około 6 minut. Wymierne ilości substancji czynnych były odpluwane przez okres do 20-30 minut od podania dawki; końcowy odzysk substancji czynnych wskazywał na przedłużony czas obecności w błonie śluzowej jamy ustnej i gardła.

Badania scyntygraficzne pastylek Strepsils zawierających cukier wykazały stopniowe rozpuszczanie się pastylki i osadzanie w okolicy jamy ustnej i gardła przez okres od 2 minut po rozpoczęciu ssania tabletki do 2 godzin po jej zażyciu, zapewniając długotrwałe działanie łagodzące podrażnienie gardła.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ostre działanie toksyczne alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu w obrębie jamy ustnej jest niewielkie, ponieważ substancje te mają szeroki margines bezpieczeństwa; wyniki badań toksykologicznych wskazują, że stosowanie dawki czterokrotnie większej od dawki zalecanej powodowało powstawanie nieznacznych uszkodzeń nerek.

Podczas badań przewlekłej toksyczności prowadzonych na szczurach stwierdzono zwiększenie masy nerek i wątroby po doustnym zastosowaniu dawek dobowych alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego wynoszących 200 mg/kg i 400 mg/kg (znacznie większa dawka dobowo niż w przypadku pastylek Strepsils). Ponadto obserwowano zależne od dawki uszkodzenie błony śluzowej żołądka w postaci nadżerek i martwicy, a także hiperplazji i hiperkeratozy nabłonka.

Badania genotoksyczności amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego prowadzone *in vitro* oraz *in vivo* nie wykazały działania genotoksycznego produktu Strepsils z miodem i cytryną podczas stosowania zgodnego z zaleceniami. Dane dotyczące genotoksyczności oraz długotrwałe stosowanie kliniczne nie dostarczają dowodów na działanie rakotwórcze.

Badanie embriotoksyczności u królików oraz prospektywne badanie bezpieczeństwa stosowania u ludzi nie wykazały jakichkolwiek dowodów na działanie teratogenne. Badanie na królikach nie wykazało wpływu produktu Strepsils, stosowanego w dawkach 50 razy większych od dawki zalecanej, na przebieg ciąży, rozwój płodu oraz powstawanie wad u płodu. Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność i rozwój pourodzeniowy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Miód
Olejek miętowy
Olejek cytrynowy (wolny od terpenów)
Kwas winowy
Żółcień chinolinowa (E 104)
Syrup z glukozy
Syrup z sacharozy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/A1 w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 8 pastylek (1 blister po 8 szt.), 12 pastylek (1 blister po 12 szt.) 24 pastylki (2 blistry po 12 szt.) lub 36 pastylek (3 blistry po 12 szt.).

Tuba polipropylenowa z zakrętką PE, zawierająca 10 pastylek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1924

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 8.06.1999 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 23.09.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO