

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Стрепсилс Горещ 1,2 mg/0,6 mg таблетки за смучене
Strepsils Warm 1,2 mg/0,6 mg Lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка за смучене съдържа:

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

Помощни вещества с известно действие за една таблетка за смучене:

Пшенично нишесте (съдържащо глутен): Една таблетка за смучене съдържа не повече от 22,04 µg глутен

Натрий: по-малко от 23 mg (1 mmol)

Глюкоза: 1102 mg

Захароза: 1384 mg

Сулфити – серен диоксид (E 220): 0,141 ppm

Аромати, съдържащи алергени (Вкус на лют горещ джинджирил съдържа Цитрал, Цитронелол, Евгенол, Фарнесол, Гераниол, Изоевгенол и Линалоол; Вкус със загарящо усещане (съдържа Цинамал, Евгенол и Цитронелол)

За пълния състав на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

Червена, овална прозрачна таблетка за смучене с вкус на синя слива, отлята с издаден на повърхността във формата на "S" знак.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За облекчаване на симптомите на остри инфекции на устната кухина и гърлото.

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 на възраст над 6 години:

Една таблетка през 2 – 3 часа или както е препоръчано.

Препоръчва се продуктът да се прилага максимум 3 дни.

Деца под 6 годишна възраст:

Този продукт е противопоказан при деца под 6 годишна възраст (виж т.4.3).

Пациенти в старческа възраст:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20050766
Разрешение №	65552 / 30-05-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



Не е необходимо да се намалява дозата.

Начин на приложение

Оромукозно приложение. Да се разтваря бавно в устата.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствително към активното вещество 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 не се подобрят или се задълбочат в рамките на 3 дни, трябва да се консултирате с лекар или фармацевт.

Специфични за лекарствения продукт предупреждения:

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшенично нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е малко вероятно да предизвиква проблеми ако имате цьолиакия. Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една таблетка за смучене, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Аромати, съдържащи алергени

Това лекарство съдържа аромати с Цитрал, Цитронелол, Евгенол, Фарнесол, Гераниол, Изоевгенол, Цинамал и Линалоол.

Цитрал, Цитронелол, Евгенол, Фарнесол, Гераниол, Изоевгенол, Цинамал и Линалоол могат да причинят алергични реакции.

Този продукт съдържа 1,10 g глюкоза и 1,38 g захароза на една таблетка за смучене. Трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

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

Поради съдържанието на захароза, пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа сулфити (серен диоксид (E220)): В редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукт и други форми на взаимодействие

Не са известни лекарствени и други взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Бременност

Безопасността на Стрепсилс по време на бременност не е напълно установена, но не се очаква употребата му да представлява заплаха за пациента. Въпреки това, както при всички лекарства е необходимо повишено внимание при употребата на продукта по време на бременност и при необходимост да се потърси лекарски съвет.

Кърмене

Не е известно дали 2,4-Дихлорбензилов алкохол, Амилметакрезол или техните метаболити се екскретират в майчиното мляко. Безопасността на Стрепсилс по време на кърмене не е напълно установена, но не се очаква да представлява опасност. Обаче не може да се изключи риска за новородените/бебетата. 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

Не са установени странични ефекти.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Списъкът на нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за краткосрочна употреба на Амилметакрезол и 2,4-Дихлорбензилов 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-Дихлорбензилов 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 ($< 1/10,000$); С неизвестна честота (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	С неизвестна честота	Реакции на свръхчувствителност ¹
Стомашно- чревни нарушения	С неизвестна честота	Болки в корема, гадене, дискомфорт в устната кухина

Описание на определени нежелана реакция

¹Реакциите на свръхчувствителност могат да се проявят под формата на обрив, ангиоедем, уртикария, бронхоспазм и хипотония със синкоп.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозираните нежелани лекарствени реакции след разрешаването за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява продължителното наблюдение на съотношението полза/риск от лекарствения продукт. Медицинските специалисти трябва да съобщават за подозираните нежелани лекарствени реакции до:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането би могло да причини само гастро-интестинален дискомфорт.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Продукт за гърло: антисептик

АТС код: R02AA 03

2,4 - Дихлорбензилов алкохол (DCBA) и Амилметакрезол (АМС) имат антисептични, антибактериални, противогъбични и противовирусни свойства, като ефектите им се проявяват в рамките на 1 минута при *in-vitro* проучвания. АМС и DCBA също така блокират обратимо йонните канали индуцирани чрез деполяризация в зависимост от дозата подобно на местните анестетици. Доказано чрез AUC, Стрепсилс предизвиква намалена чувствителност в устната кухина от първата минута до 2 часа ($p < 0.05$) в сравнение с плацебо.

При комбинирането на двете активни вещества се наблюдава синергичен антибактериален ефект, който води до намаляване на използваните в комбинация дози при Стрепсилс в сравнение с необходимите дози при самостоятелно приложение на активните вещества.

Антибактериалното и противогъбично действие на Стрепсилс таблетки за смучене е доказано при *in-vitro* и *in-vivo* проучвания. *In-vivo* антивирусната активност на Стрепсилс таблетки за смучене срещу обвити вируси се проявява след контакт от 1 минута. Историческите данни от масова употреба на Стрепсилс таблетки за смучене не показват понижаване на неговата активност срещу различните патогени, което предполага липсата на резистентност.

Доказателства за аналгетичния ефект на Стрепсилс с начало от 5-тата минута и продължителност до 2 часа са събрани и от клинични изпитвания. Установени са значими различия в полза на Стрепсилс Горещ спрямо плацебо по отношение на AUC за промяна от базисните стойности на болката в гърлото (използвана е 11 точкова скала за оценка на болката в гърлото) в рамките на два часа за намаляване на болката ($p < 0.05$) и облекчаване на болката ($p < 0.05$). Облекчаването на затрудненото преглъщане е по-изразено при Стрепсилс Горещ, отколкото плацебо ($p < 0.05$), измерено до 90 минута след приложението. На втория час пациентите съобщават за значително подобрене на редица показатели за функционалното нарушение. Значително по-изразено спрямо плацебо е и облекчаването на симптомите в продължение на 3-дневно лечение ($p < 0.05$).

Стрепсилс Горещ таблетки за смучене съдържа загаряващи и успокояващи есенции, които предизвикват усещане за топлина и успокояване на гърлото още от момента на поглъщане до втория час от приложението на таблетката за смучене. Базата има смекчаващ ефект, който осигурява успокояване и защита на гърлото, наблюдавани още от момента на приема до втория час след това.

5.2 Фармакокинетични свойства

Проучване за бионаличност след перорален прием на Стрепсилс таблетки за смучене показва бързо освобождаване на 2,4 – Дихлорбензилов алкохол и Амилметакрезол в слюнката с пикова концентрация достигната до 3-4 минути от приложението. 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 Горещ показват постепенно разтваряне на таблетките за смучене и отлагане на разтворените таблетки в областта на устаната кухина и гърлото от втората минута до два часа след началото на приложение, осигуряващо продължително успокояване на гърлото.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност на 2,4 – Дихлорбензилов алкохол и Амилметакрезол при перорален прием е ниска при широки граници на безопасност; токсикологични проучвания показват само много леко бъбречно увреждане при дози многократно надвишаващи стандартната доза.

Установено повишаване на теглото на бъбреците и черния дроб при тестове за хронична токсичност на плъхове след лечение с дневни дози 200-400 mg/kg 2,4 - Дихлорбензилов алкохол (много над дневния прием при лечение със Стрепсилс таблетки за смучене). Наблюдавано е и доза-зависимо увреждане на стомашния епител. Появяват се язвени лезии и некрози, заедно с хиперплазия и хиперкератоза на епитела.

In-vitro и *in-vivo* проучвания за генотоксичност на 2,4 - Дихлорбензилов алкохол и Амилметакрезол не показват наличие на генотоксичен потенциал в препоръчаните дози. Данните за генотоксичност както и дългогодишния опит от употребата на Стрепсилс Мед и Лимон не дават основания за допускане на канцерогенност.

Проучване за ембриотоксичност при зайци и проспективно проучване за безопасност при хора не дават доказателства за наличие на тератогенен ефект. Проучването при зайци показва липса на ефект от Стрепсилс в доза 50 пъти над стандартната по отношение на хода на бременността, феталното развитие и фетални маформации. Липсват данни за ефекта върху фертилитета и пери/постнаталното развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Винена киселина (Tartaric acid)
Вкус на синя слива (Fruity plum flavour)
Вкус на лют горещ джинджифил (Warm ginger spice flavour)
Вкус със загряващо усещане (Warm Sensation Flavour)
Успокояващ вкус на сметана (Soothing cream flavour)
Еноцианин (E 163) (Enocianin E 163)
Триглицериди средноверижни (Medium chain triglycerides)
Течна захароза (Sugar syrup)
Течна глюкоза (Glucose syrup)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистерна опаковка от 16, 24 и 36 таблетки за смучене поставени в картонена кутия.
10 таблетки за смучене поставени в пластмасова опаковка за таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне.

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.

48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20050466

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

Дата на първо разрешаване: 03.10.2005

Дата на последно подновяване: 23.02.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

март, 2024

