

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Strepsils PLUS
tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tvrdá pastilka obsahuje:

amylmetakrezol	0,6 mg
2,4-dichlórbenzylalkohol	1,2 mg
lidokaínium-chlorid, monohydrát	10,0 mg (čo zodpovedá 8,1 mg lidokaínu)

Pomocné látky so známym účinkom:

glukóza (z pšeničného škrobu, obsahuje oxid siričitý)	0,98 g
sacharóza	1,52 g
d-limonén (obsiahnutý v silici mäty piepornej a badyánovej silici), anizol a linalol (obsiahnuté v badyánovej silici).	

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka.

Zelenomodré okrúhle tvrdé pastilky s charakteristickou vôňou a s vyrazeným „S“ na oboch stranách.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Strepsils PLUS sa užíva pri liečbe zápalových ochorení ústnej dutiny a hltanu (bolesť hrdla vrátane silnej bolesti, stomatitída, gingivitída, soor, afty).

Pastilky Strepsils PLUS sú indikované u dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Nežiaduce účinky možno minimalizovať podávaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej potrebnej doby na kontrolu príznakov (pozri časť 4.4).

Dospelí:

Každé 2–3 hodiny sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach 1 pastilka.

Maximálna dávka je 8 pastiliek počas 24 hodín.

Pediatrická populácia

Dospievajúci od 12 rokov:

Dávkovanie je rovnaké ako u dospelých.

Deti do 12 rokov:

Strepsils PLUS je kontraindikovaný u detí do 12 rokov (pozri časť 4.3).

Starší pacienti

Nie je potrebné upravovať dávkovanie.

Spôsob podávania

Na orálne použitie.

Pastilky sa nechajú rozpustiť v ústach.

Liek sa nemá používať počas jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pacienti, ktorí mali alergickú reakciu na lokálne anestetiká.

Pacienti s anamnézou, alebo s podozrením na methemoglobinémiu.

Pacienti trpiaci astmou, alebo bronchospazmom.

Deti mladšie ako 12 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek je určený na krátkodobú liečbu. Liečba nemá trvať dlhšie ako 3 dni. Pri dlhšom užívaní môže dôjsť k narušeniu rovnováhy bežnej mikroflóry v ústnej dutine a vzniká nebezpečenstvo premnoženia patogénnych mikroorganizmov.

Ak príznaky ochorenia trvajú dlhšie, ako 3 dni, prípadne sa vyskytne vysoká horúčka, bolesť hlavy, pocit na vracanie prípadne vracanie pacient musí vyhľadať lekársku pomoc.

Nadmerné užívanie, krátke intervaly medzi jednotlivými dávkami alebo použitie na poškodenú sliznicu môžu spôsobiť vysokú plazmatickú koncentráciu a závažné nežiaduce účinky (pozri časť 4.9)

Strepsils PLUS môže spôsobiť znecitlivenie jazyka, preto je pri konzumácii horúceho jedla a nápojov potrebná opatrnosť.

Liek obsahuje 0,98 g glukózy a 1,52 g sacharózy v jednej pastilke. Je nutné vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú tento liek užívať. Roztok glukózy obsahuje oxid siričitý (E 220), ktorý zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej pastilke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje vonnú zmes s anizolom a linalolom (obsiahnuté v badyánovej silici) a d-limonénom (obsiahnutý v silici mäty piepornej a badyánovej silici). Tieto látky môžu vyvolať alergickú reakciu.

Tento liek obsahuje len veľmi malé množstvo gluténu (z pšeničného škrobu). Je považovaný za „bezgluténový“ a je veľmi nepravdepodobné, že by spôsobil problémy, ak má pacient celiacké ochorenie. Jedna pastilka neobsahuje viac ako 19,60 mikrogramov gluténu. Ak má pacient alergiu na pšenicu (iné ochorenie ako celiakia), nesmie užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri súbežnom užívaní s ďalšími lokálnymi antiseptikami alebo inými antibiotikami môže dôjsť k prehĺbeniu antimikrobiálneho účinku.

Zatiaľ čo niektoré interakcie s lidokaíniom-chloridom sú teoreticky možné, je nepravdepodobné, že by tieto interakcie boli klinicky relevantné pri používaní tohoto lieku na topické používanie.

Toxicita orálne podávaného lidokaíniom-chloridu môže byť zvýšená, ak sa užíva v kombinácii s:

- erytromycínom;
- itrakonazolom;
- cimetidínom;
- fluvoxamínom;
- beta blokátory;
- ostatnými antiarytmikami (napr. mexiletín).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Liek nebol testovaný na bezpečnosť počas gravidity a laktácie.

Gravidita

Stredne veľké množstvo dát o gravidných ženách (300 až 1000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatólnu toxicitu. Nie sú k dispozícii žiadne, alebo iba obmedzené množstvo údajov týkajúce sa použitia amylmetakresolu a 2,4-dichlórbenzylalkoholu v období gravidity. Preto sa liek počas gravidity neodporúča podávať.

Experimentálne štúdie na zvieratách nestačia na posúdenie bezpečnosti z hľadiska vývoja embrya alebo plodu, priebehu gestácie i peri- a postnatálneho vývoja (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Lidokaíniom-chlorid alebo jeho metabolity prechádzajú do materského mlieka, avšak pri terapeutických dávkach lieku nie sú u novorodencov / dojčiat predpokladané žiadne účinky.

Nie je známe, či sa amylmetakresol, 2,4-dichlórbenzylalkohol alebo ich metabolity vylučujú do materského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá nemôže byť vylúčené. Preto sa liek počas dojčenia neodporúča podávať.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o poškodenie ženskej plodnosti.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Strepsils PLUS nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nižšie je uvedený zoznam vedľajších účinkov, ktoré sa vyskytli pri krátkodobom používaní amylmetakresolu, 2,4-dichlórbenzylalkoholu a lidokaínium-chloridu.

Nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie.

Frekvencie výskytu sú:

Veľmi časté	($\geq 1/10$);
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$);
Menej časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);
Zriedkavé	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);
Veľmi zriedkavé	($< 1/10\ 000$);
Neznáme	(z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce účinky v klesajúcom poradí závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy krvi a lymfatického systému	neznáme	methemoglobinémiia
Poruchy imunitného systému	neznáme	reakcie precitlivenosti ¹
Poruchy gastrointestinálneho traktu	neznáme	bolesť brucha, nauzea, nepríjemný pocit v ústach ²
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme	vyrážka

Popis vybraných nežiaducich účinkov:

¹ Precitlivosť sa prejavuje ako pocit pálenia v ústach, vyrážky, horúčka, hnačka, angioedém, urtikária, bronchospazmus, hypotenzia alebo synkopa.

² Nepríjemný pocit v ústach sa prejavuje ako podráždenie hrdla, orálna parestézia, edém úst a glossodynia.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Symptómy

Prípadné predávkovanie liekom, ktorý obsahuje nízku dávku lidokaínu, by nemalo spôsobiť iný problém ako gastrointestinálne ťažkosti. Intoxikácia lidokaínom však môže viesť k závažnej hypotenzii, asystole, bradykardii, apnoe, záchvatom, kóme, zástave srdca, zástave dychu a smrti.

Liečba

Vzhľadom ku charakteru lieku je predávkovanie veľmi nepravdepodobné. Liečba predávkovania má byť symptomatická a má prebiehať pod dohľadom lekára.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: otorinolaryngologikum, lokálne antiseptikum dutiny ústnej a hltanu.
ATC kód: R02AA03

2,4-Dichlórbenzylalkohol je antiseptikum a lokálne anestetikum. Lokálne anestetický účinok 2,4-dichlórbenzylalkoholu je zrejme spôsobený znížením blokády sodíkových kanálov.

Amylmetakresol je fenolové antiseptikum, ktoré blokuje napäťovo riadené sodíkové kanály podobne ako lokálne anestetiká.

2,4-Dichlórbenzylalkohol a amylmetakresol majú antiseptické vlastnosti, pôsobia proti širokému spektru grampozitívnych baktérií a proti kvasinkám, čo bolo dokázané pri *in vitro* štúdiách..

Lidokaínium-chlorid je lokálne anestetikum amidového typu. Spôsobuje reverzibilnú stratu citlivosti prostredníctvom zabránenia alebo zníženia vzniku a prenosu zmyslových nervových impulzov blízko miesta aplikácie. Depolarizácia neuronálnej membrány a iónová výmena sú reverzibilne inhibované. Anestetický efekt vzniká vďaka blokovaní neurálnej transmisie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lidokaínium-chlorid sa rýchlo vstrebáva sliznicou. Polčas vylúčovania z plazmy je približne dve hodiny.

Lidokaínium-chlorid sa významne metabolizuje v pečeni, kde sa rýchlo deetyluje na aktívny metabolit monoetylglýcínxylidid a potom sa hydrolyzuje na rôzne metabolity vrátane glýcínxylididu. Menej ako 10 % sa vylúči v nezmenenej forme obličkami. Metabolity sa vylučujú aj močom.

2,4-Dichlórbenzylalkohol je metabolizovaný v pečeni za vzniku kyseliny hippurovej, ktorá je vylučovaná močom.

U amylmetakresolu nie sú dáta pre metabolizmus a vylučovanie udaná.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

U potkanov bolo stanovené LD₅₀ pre 2,4-dichlórbenzylalkohol 3 g na kg telesnej hmotnosti. Na základe týchto dát bolo odvodené NOAEL (no-observed-adverse-effect level = najvyššia dávka, pri ktorej ešte neboli pozorované nežiaduce účinky) 2,4-dichlórbenzylalkohol pre dennú dávku u ľudí ako 100 mg na kg telesnej hmotnosti.

Pre amylmetakresol bolo stanovené LD₅₀ 1500 mg na kg telesnej hmotnosti.

V predklinických štúdiách sa nezaznamenali žiadne negatívne účinky amylmetakresolu, 2,4-dichlórbenzylalkoholu a lidokaínium-chloridu v priebehu gravidity alebo na vývoj plodu. Štúdie farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a reprodukčnej a vývojovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sacharóza, tekutá, roztok glukózy (z pšeničného škrobu, obsahuje oxid siričitý (E 220)), kyselina vínna, dihydrát sodnej soli sacharínu, levomentol, silica mäty piepornej (obsahuje d-limonén), badyánová silica (obsahuje d-limonén, anizol a linalol), chinolínová žlt' (E 104), indigokarmín (E 132)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister z PVC/PVDC/Al, papierová škatuľka.

Balenie obsahuje: 8, 10, 12, 16, 20 alebo 24 tvrdých pastiliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.

Vinohradská 2828/151

Praha 3, 130 00

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0023/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27.januára 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30.januára 2010

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2020/04857-ZME

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Jún 2023