

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Strepsils PLUS SPRAY
orálna aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje:	amylmetakrezol	2,23 mg
	2,4-dichlórbenzylalkohol	4,46 mg
	lidokaín	6 mg.

Jedna dávka (2 vstreknutia) obsahuje 260 µl spreja, čo zodpovedá: amylmetakrezol 0,58 mg
2,4-dichlórbenzylalkohol 1,16 mg
lidokaín 1,56 mg.

Pomocné látky so známym účinkom: etanol 96% 52,0 µl v jednom vstreku
sorbitol 70% nekryštalizujúci 6,825 µl v jednom vstreku
azorubín (E 122), d-limonén (obsiahnutý v mätovej aróme)
a linalol (obsiahnutý v anízovej aróme)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálna aerodisperzia.

Číry červený roztok charakteristického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Strepsils PLUS SPRAY sa používa pri liečbe zápalových ochorení dutiny ústnej, nosohltana a hltana (bolesť hrdla, katar, stomatitída, gingivitída, soor, afty) a ako podporná liečba pri angíne na zmiernenie silnej bolesti v krku.

Strepsils PLUS SPRAY je indikovaný 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:

Aplikujte 2 vstreknutia na postihnutú oblasť v dutine ústnej alebo hltane, v prípade potreby opakujte každé 2 hodiny. Maximálne 6 dávok (1 dávka = 2 vstreknutia) počas 24 hodín.

Pediatrická populácia

Dospievajúci od 12 rokov:

Dávkovanie je rovnaké ako u dospelých.

Deti do 12 rokov:

Tento liek je kontraindikovaný pre deti mladšie ako 12 rokov (pozri časť 4.3).

Starší pacienti

Nie je potrebné upravovať dávkovanie.

Spôsob podávania

Na orálne použitie.

Liek by mal byť aplikovaný pomocou trysky na postihnutia miesto dozadu do krku.

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.

Podávanie deťom mladším ako 12 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Je potrebné sa vyvarovať vniknutiu lieku do očí.

Pacientov je potrebné upozorniť, aby sa pri používaní spreja sa nenadychovali.

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

Liek je určený na krátkodobú liečbu, liečba týmto liekom nemá trvať dlhšie ako 3 dni. Pri dlhšom používaní môže dôjsť k narušeniu rovnováhy bežnej ústnej mikroflóry a k nebezpečenstvu premnoženia patogénnych organizmov.

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)

Tento liek obsahuje 52,0 µl etanolu (alkoholu) v jednom vstreknutí. Množstvo v jednej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 2 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje 6,825 µl sorbitolu v jednom vstreknutí.

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

Liek obsahuje azorubín (E 122), ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

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

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

Toxicita orálne podávaného lidokaínu 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/neonatálnu 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

Lidokaín 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 vplyvu liečivých látok na plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Strepsils PLUS SPRAY 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 lidokaínu.

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	methemoglobínémia
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 Precitlivenosť 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 na **národné centrum hlásenia uvedené 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 dýchania 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: laryngologiká, antiseptiká
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 proti vírusom a proti kvasinkám, čo bolo dokázané pri *in vitro* štúdiách.

Lidokaín 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 blokovaniu neurálnej transmisie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lidokaín sa zo sliznice ľahko vstrebáva. Polčas vylúčovania z plazmy je približne dve hodiny.

Lidokaín sa významne metabolizuje v pečeni, kde sa rýchlo deetyluje na aktívny metabolit monoetylglycínxylidid s následným rozpadom na rôzne metabolity vrátane glycínxylididu. Obličkami sa v nezmenenej podobe vylúči menej ako 10 %. 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 lidokaínu 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

etanol 96%
monohdrát kyseliny citrónovej
glycerol
sorbitol 70% nekryštalizujúci
sacharín
levomentol
mäťová aróma (obsahuje d-limonén)
anízová aróma (obsahuje linalol)
azorubín (E 122)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaštička z číreho skla, s dávkovacím rozprašovacím zariadením s predĺženou tryskou a plastovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 20 ml lieku.

Počet dávok v balení: 140 vstreknutí = 70 dávok.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Pri prvom použití alebo po dlhšom skladovaní odstreknúť trikrát smerom od tváre do výlevky.

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

69/0133/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. apríla 2003

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. januára 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Jún 2023