

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Strepsils z mentolem i eukaliptusem; 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 amylometakrezolu (*Amylmetacresolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda pastylka twarda zawiera 1,496 g sacharozy i 1,013 g glukozy oraz nie więcej niż 20,26 µg glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej obecnej w syropie z glukozy). Produkt leczniczy zawiera dwutlenek siarki (E 220), pochodzący z syropu z glukozy oraz olejek eukaliptusowy z d-limonenem.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda.

Niebieska, okrągła pastylka twarda.

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

Dawkowanie

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów, nie dłużej niż 3 dni.

Dorośli

Jedna pastylka co 2 - 3 godziny. Nie należy stosować dawki większej niż 8 pastylek na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: dawkowanie jak u dorosłych.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 4.3).

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u osób w podeszłym wieku.

Sposób podawania

Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej.

Pastylkę należy ssąć powoli.

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 po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania u małych dzieci (ryzyko przypadkowego zakrztuszenia się).

Ze względu na zawartość glukozy i sacharozy, pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Jedna pastylka twarda zawiera 1,496 g sacharozy i 1,013 g glukozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Ten produkt leczniczy zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej obecnej w syropie z glukozy) i określa się go jako „bezglutenowy”. W związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiegokolwiek problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiaklą).

Jedna pastylka twarda zawiera nie więcej niż 20,26 mikrogramów glutenu.

Produktu nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

Produkt leczniczy rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli, ze względu na śladowe ilości dwutlenku siarki (E 220), pochodzące z syropu z glukozy.

Indygotyna (E 132) zawiera śladowe ilości sodu. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pastylkę twardą, to znaczy, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt leczniczy zawiera olejek eukaliptusowy z d-limonenem. D-limonen może powodować reakcje alergiczne.

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

Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego u kobiet w ciąży.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Strepsils z mentolem i eukaliptusem w czasie ciąży. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zalecania produktu kobietom w ciąży. Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy alkohol 2,4-dichlorobenzylowy, amylometakrezol i ich metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Zagrożenie dla noworodków i (lub) niemowląt nie może być wykluczone. W związku z tym, zaleca się szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Strepsils z mentolem i eukaliptusem przez kobiety karmiące piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych.

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

Wykaz poniższych działań niepożądanych zawiera te, które występowały podczas leczenia alkoholem 2,4-dichlorobenzylowym i amylometakrezolem w dawkach dostępnych bez recepty, przez krótki czas. Podczas leczenia chorób przewlekłych mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość ich występowania określono następująco:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są według malejącej ciężkości.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Reakcje nadwrażliwości ¹
Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznana	Ból brzucha, nudności, dyskomfort w jamie ustnej ² , bolesność języka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Częstość nieznana	Wysypka

¹ Reakcje nadwrażliwości mogą objawiać się wysypką, obrzękiem naczynioruchowym, pokrzywką, skurczem oskrzeli i niedociśnieniem z omdleniem

² Dyskomfort w jamie ustnej może objawiać się podrażnieniem gardła, parestezją w jamie ustnej, obrzękiem jamy ustnej i glossodynią.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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: Leki stosowane w chorobach gardła. Środki antyseptyczne.
Kod ATC: R02AA03

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 produktu leczniczego 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.

Dodatkowo produkt leczniczy zawiera mentol, jako substancję pomocniczą. Mentol podrażnia zakończenia włókien czuciowych i wywołuje na błonach śluzowych uczucie chłodu, w wyniku czego zmniejsza uczucie zatkanego nosa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy jest metabolizowany w wątrobie do kwasu hipurowego, który jest wydalany z moczem. 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 odpływane 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 bardzo 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 większe dobowe spożycie 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 leczniczego Strepsils 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.

LD₅₀ dla alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego u szczurów określono jako 3 g na kg masy ciała.

NOAEL (no-observed-adverse-effect level) dla alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego zidentyfikowano w dziennej dawce 100 mg na kg masy ciała u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mentol
Olejek eukaliptusowy (zawiera m.in. d-limonen)
Kwas winowy
Indygotyna (E 132)
Syrop z glukozy (zawiera m.in. dwutlenek siarki (E 220))
Syrop z sacharozy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Al 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.), 32 pastylki (4 blistry po 8 szt.) lub 36 pastylek (3 blistry po 12 szt.).

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

Bez specjalnych 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/1925

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 8.06.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.08.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO