

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 9500007

Разрешение № 22526 13. 06. 2013

Одобрение № /

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТРЕПСИЛС МЕНТОЛ И ЕВКАЛИПТ

2,4-Дихлорбензил алкохол 1,2 mg /Амилметакрезол 0,6 mg /Левоментол 8 mg
ТАБЛЕТКИ ЗА СМУЧЕНЕ

STREPSILS MENTHOL AND EUCALYPTUS

2,4-Dichlorobenzyl alcohol 1,2 mg /Amylmetacresol 0,6 mg/Levomenthol 8 mg
LOZENGES

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа:

Активни вещества:

Амилметакрезол (Amylmetacresol)	0,6 mg
2,4-Дихлорбензил алкохол (2,4-Dichlorobenzyl alcohol)	1,2 mg
Левоментол (Levomenthol)	8 mg

За пълния състав на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

Синьо оцветена, овална таблетка за смучене с аромат на ментол и характерен вкус и отпечатано лого от двете страни.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За самостоятелно симптоматично лечение или в комплексната терапия на инфекциозно-възпалителни заболявания на устната кухина (стоматити, фарингити, ларингити), включително и при запушен нос.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Възрастни и деца над 6 години:

Препоръчаната доза е една таблетка през 2 – 3 часа; таблетките за смучене се оставят в устата до пълното им разтваряне; да не се дъвчат или поглъщат цели; приемат се между храненията.

Както при други подобни лекарствени продукти, пациентите трябва да се инструктират да сменят позицията на таблетките за смучене във вътрешността на устата до тяхното разтваряне, за да се избегне риска от локално дразнене.

Да не се превишава препоръчаната доза (максимум 8 таблетки за смучене за 24 часа).

За да се избегне риска от задавяне Стрепсилс Ментол и Евкалипт се прилага само при деца, които могат без надзор да задържат таблетката за смучене в устата докато тя се разтваря бавно.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не е необходимо да се намалява дозата.



Лечението не трябва да продължава повече от 5 дни, тъй като може да доведе до дисбаланс на устната микробна флора и риск от бактериална или гъбична инфекция.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към амилметакрезол, 2,4-дихлорбензилалкохол или към някое от помощните вещества

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Ако симптомите продължават повече от 5 дни или се появят нови симптоми, да се преоцени диагнозата и терапията.

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

Поради съдържанието на захар, пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукрозо-изомалтозна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Всяка таблетка Стрепсилс Ментол и Евкалипт съдържа: 976.2 mg глюкоза и 1441 mg захароза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни лекарствени и други взаимодействия.

4.6 Бременност, фертилитет и кърмене

Въпреки че безопасността на Стрепсилс Ментол и Евкалипт по време на бременност и кърмене не е била установена, този продукт може да се приема от бременни и кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Стрепсилс Ментол и Евкалипт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможни са реакции на свръхчувствителност, нарушено храносмилане и диария.

4.9 Предозиране

Предозирането би могло да причини само гастроинтестинален дискомфорт; употребата трябва да се преустанови и да се започне симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Продукт за гърло: антисептик
АТС код: R02AA 03



2,4 – Дихлорбензил алкохол и Амилметакрезол имат локални антисептични свойства с антибактериална, противогъбична и антивирусна активност.

2,4 - Дихлорбензил алкохол и Амилметакрезол блокират обратимо индуцираните от деполяризация йонни канали по начин подобен на локалните анестетици.

Когато тези две активни вещества се комбинират се наблюдава синергично действие, което води до намаляване на използваните в комбинацията дози при Стрепсилс таблетки за смучене.

Антибактериалната и антигъбична активност на Стрепсилс таблетки за смучене са установени при *in-vitro* и *in-vivo* проучвания. *In-vitro* антивирусното действие срещу обвити вируси на Стрепсилс таблетки за смучене е демонстрирано след контакт за 1 минута. Дългогодишната, в световен мащаб употреба на Стрепсилс таблетки за смучене не показва намаляване на активността срещу различни патогени, което показва, че не се развива резистентност.

Клинични проучвания доказват аналгетичния ефект на Стрепсилс при намаляване на болките в гърлото и облекчаване на затрудненото преглъщане с начало на действие в рамките на 5 минути и продължителност на ефекта до 2 часа. Значително по-голямо облекчаване в сравнение с нелекарствени таблетки за смучене е показано при лечение в продължение на 3 дни.

Левоментол има слабо локално анестетично действие върху гърлото и облекчава симптомите на запушен нос.

5.2 Фармакокинетични свойства

Проучване за бионаличност при перорален прием на Стрепсилс таблетки за смучене е установило бързо освобождаване на 2,4-Дихлорбензил алкохол и Амилметакрезол с достигане на пикови нива в слюнката за 3-4 минути от началото на смучене на таблетките. Удвояване на количеството слюнка е наблюдавано до една минута и увеличени над стартовите нива са се задържали до разтварянето на таблетките за около 6 минути. Измерими количества активни вещества са отделяни при експекторация до 20-30 минути след приложение на дозата; нетното отделяне на активните вещества предполага удължен престой в лигавицата на устната кухина и гърлото.

Сцинтиграфски проучвания на Стрепсилс таблетки за смучене показват постепенно разтваряне на таблетките с отлагане в областта на устната кухина и гърлото от втората минута до 2 часа след приложение и дълготраен смегчаващ дразненето на гърлото ефект.

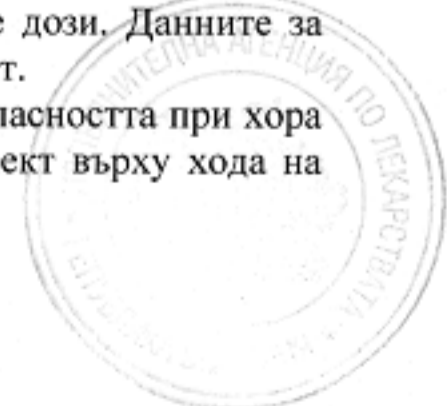
5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата перорална токсичност на 2,4-Дихлорбензил алкохол и Амилметакрезол е ниска и токсикологичните проучвания показват много леко бъбречно увреждане при дози в четирикратна степен по-високи от стандартните.

При тестове за хронична токсичност върху плъхове е установено повишаване на теглото на бъбреците и черния дроб след лечение с перорални дневни дози от 200 и 400 mg/kg 2,4-Дихлорбензил алкохол (много над дневния прием от Стрепсилс таблетки за смучене). Освен това е наблюдавано и дозозависимо увреждане на стомашния епител. Появяват се улцерозни промени и некроза заедно с хиперплазия и хиперкератоза на епитела.

in-vitro и *in-vivo* проучвания за генотоксичност на 2,4-Дихлорбензил алкохол и Амилметакрезол не показват наличие на генотоксичен потенциал на Стрепсилс в препоръчаните дози. Данните за генотоксичност и дългогодишната употреба не будят опасения за канцерогенност.

Проучване за ембриотоксичност при зайци и проспективно проучване на безопасността при хора не показват тератогенни ефекти. Проучването при зайци показва липса на ефект върху хода на



бременността, феталното развитие и малформации от Стрепсилс в дози 50 пъти над стандартните. Няма налични данни за ефекти върху фертилитета и пери-постнаталното развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Винена киселина
Евкалиптово масло
Индигокармин (E132)
Течна захароза
Течна глюкоза
Вода

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

36 месеца за блистери, опаковани в картонена кутия

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия с блистери от твърдо алуминево фолио PVC/PVDC, може да съдържа един или два блистера. Опаковката съдържа 24 таблетки за смучене.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт и отпадъчни материални от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH
Обединено Кралство

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

9500007

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

01.12.1995

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2013

