

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de sirop (corespunzător la 1,2 g) conține 30 mg de extract (sub formă de extract uscat) de *Plantago lanceolata* L. s.l., folium (pătlagină 3-5:1).

Solvent de extracție: etanol 20% (m/m).

Excipient cu efect cunoscut: 1 ml conține 664 mg de maltitol lichid (care conține maltitol și până la 45 mg de sorbitol).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid brun, cu miros caracteristic

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat ca și emolient pentru tratamentul simptomatic al iritațiilor de la nivelul cavității orale sau faringiene și pentru tusea uscată asociată.

StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională administrat în indicațiile specificate, bazate exclusiv pe utilizarea îndelungată.

StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop este indicat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta începând de la 3 ani.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

*Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, adulți și vârstnici:*

10 ml de sirop de trei până la patru ori pe zi.

##### Copii și adolescenți

*Copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani:*

10 ml de sirop de trei ori pe zi.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 4 ani:*

5 ml de sirop de trei ori pe zi.

#### *Copii cu vârsta sub 3 ani*

Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta sub 3 ani (vezi pct. 4.4).

#### *Pacienți cu afectare renală și/sau hepatică*

Din cauza lipsei datelor privind farmacocinetica la aceste categorii de pacienți, nu este posibilă o recomandare privind dozele. Pacienții sunt sfătuiți să se adreseze medicului sau farmacistului înainte de a lua StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Pentru administrarea dozelor corecte, trebuie să se utilizeze lingurița dozatoare inclusă, cu ajutorul marcajelor adecvate de 2,5 și 5 ml.

A se agita flaconul înainte de administrare.

#### Durata administrării

Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile de la începerea utilizării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unui farmacist.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Dacă în timpul utilizării medicamentului apar dispnee, febră sau expectorație purulentă, pacientul trebuie să se adreseze unui medic.

#### Copii și adolescenți

Utilizarea la copii cu vârsta sub 3 ani nu este recomandată, deoarece există motive de îngrijorare privind recomandarea medicală și din cauza lipsei datelor adecvate.

StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop conține maltitol lichid (care conține maltitol și sorbitol).

Acest medicament conține până la 225 mg sorbitol pentru fiecare 5 ml care este echivalent cu 45 mg/ml.

Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Poate avea un efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,3 kcal/g maltitol lichid.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au realizat studii referitoare la interacțiuni. Cu toate acestea, până în prezent, nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Nu există date referitoare la utilizarea StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop la femeile însărcinate. Nu există studii la animale referitoare la toxicitatea reproducerii (vezi pct. 5.3). StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop nu este recomandat în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Nu este cunoscut dacă ingredientele sau metaboliții extractului uscat din frunze de pătlagină trec în laptele matern. Un risc asupra noului născut alăptat / copilului nu poate fi exclus. StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

#### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date cu privire la efectele asupra fertilității.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu s-au efectuat studii referitoare la efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Nu se cunosc.

Dacă apar reacții adverse, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unui farmacist.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului din plante medicinale cu utilizare tradițională este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

#### **4.9 Supradozaj**

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională.

Grupa farmacoterapeutică: sistemul respirator, preparate pentru tratamentul tusei și răcelii.

Codul ATC: R05

Nu au fost efectuate studii farmacodinamice.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu au fost efectuate studii farmacocinetice.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice privind extractul uscat de *Plantago lanceolata* L., folium, sunt incomplete. Datorită proprietăților sale ca medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională, există dovezi suficiente cu privire la utilizarea sigură la om. În cadrul unui studiu de mutație bacteriană inversă (testul AMES) pe 5 tulpini de *Salmonella typhimurium*, nu a fost detectat niciun potențial mutagen relevant al *Plantago lanceolata* L., folium. Nu au fost efectuate studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și carcinogenitatea. Nu există informații suplimentare cu privire la relevanța evaluării privind siguranța, în plus față de afirmațiile de la celelalte puncte din RCP (vezi pct. 4.6 și 4.9).

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Maltodextrină  
Maltitol lichid (E 965)  
Gumă de xantan (E 415)  
Sorbit de potasiu (E 202)  
Acid citric (E 330)  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

Medicament sigilat în ambalajul original: 3 ani.

După prima deschidere: 3 luni.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C după prima deschidere.

În timpul păstrării, pot apărea depuneri. Acest lucru nu afectează calitatea produsului.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Flacon de 100 ml și 200 ml, din sticlă brună, având clasa hidrolitică III, cu dop cu filet din polietilenă. Flacoanele sunt ambalate în cutii, împreună cu prospectul și o măsură dozatoare din polipropilenă.

Pentru măsurile de ambalaj de 100 ml și 200 ml: lingurița dozatoare este prevăzută cu două gradații diferite, care corespund la 2,5 și 5 ml.

Este posibil ca nu toate măsurile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale pentru eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.  
Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower  
Etaj 11, Sector 1, București, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15536/2024/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: iulie 2024

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2024