

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Strepsils căpșuni fără zahăr pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține amilmetacrezol 0,6 mg și alcool 2,4 diclorbenzilic 1,2 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: maltitol lichid (E 965) 458 mg/pastilă, propilenglicol (E 1520) aproximativ 7,2982 mg/pastilă și izomalț (E 953) 1830 mg/pastilă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastile rotunde de culoare roz, cu miros caracteristic de căpșuni, având ștanțată pe ambele fețe sigla “S”

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Adjuvant în tratamentul infecțiilor bacteriene care apar la nivelul mucoasei cavității bucale și faringiene.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celei mai mici doze eficace necesare pentru a controla simptomele, pentru cea mai scurtă durată posibilă (vezi pct. 4.4).

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile, deoarece pot apărea dezechilibre ale florei microbiene de la nivelul cavității bucale cu risc de producere a unor infecții bacteriene sau fungice.

Adulți

Doza recomandată este de o pastilă Strepsils la 2-3 ore; a nu se depăși 12 pastile într-un interval de 24 de ore.

Populația pediatrică

Copii cu vârsta peste 6 ani: doza recomandată este similară cu cea pentru adulți.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani, pentru a evita pericolul de sufocare .

Vârșnici

Nu este necesară ajustarea dozei la această categorie de pacienți.

Mod de administrare

Pentru administrare bucofaringiană

Pastilele se țin în cavitatea bucală până la dizolvare; nu se mestecă și nici nu se înghit întregi; se administrează între mese.

Similar altor pastile, pentru a evita riscul apariției iritațiilor locale, pacientul va fi sfătuit să schimbe poziția pastilei în gură până la dizolvare.

Pentru a evita pericolul de sufocare, Strepsils căpșuni fără zahăr trebuie administrat numai copiilor care pot păstra pastila în gură până când aceasta se dizolvă lent, fără a fi supravegheați.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă simptomatologia persistă mai mult de 5 zile sau apar noi simptome sau febră, se recomandă reevaluarea diagnosticului și a tratamentului.

Strepsils căpșuni fără zahăr conține maltitol lichid (E 965) și izomalt (E 953). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea amilmetacrezolului sau a alcoolului 2,4 diclorbenzolic la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Deși siguranța administrării acestui produs în timpul sarcinii sau alăptării nu a fost stabilită, medicamentul poate fi administrat la femei gravide. Cu toate acestea, ca și în cazul tuturor medicamentelor, trebuie avută grijă atunci când se utilizează acest produs în timpul sarcinii și dacă este necesar trebuie cerut sfatul medicului.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă amilmetacrezolul sau alcoolul 2,4 diclorbenzolic/metaboliții acestora se excretă în laptele uman. Deși siguranța administrării acestui produs în timpul sarcinii sau alăptării nu a fost stabilită, medicamentul poate fi administrat la femeile care alăptează. Un risc pentru nou-născuți/sugari nu poate fi exclus.

Fertilitatea

Nu există date disponibile despre efectele asupra fertilității.

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

Strepsils căpșuni fără zahăr nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Lista următoarelor reacții adverse conține toate reacțiile adverse care au devenit cunoscute în cadrul tratamentului cu amilmetacrezol și alcool 2,4 diclorbenzolic în doze OTC, la utilizare pe termen scurt. În tratamentul stărilor cronice pe termen lung pot să apară și alte reacții adverse.

Evenimentele adverse care au fost asociate cu amilmetacrezol și alcool 2,4 diclorbenzolic sunt prezentate mai jos, clasificate pe aparate și sisteme, și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10,000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). Vă rugăm să observați că în cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacția adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Necunoscută	Reacție de hipersensibilitate
Tulburări gastro-intestinale	Necunoscută	Durere abdominală, greață, disconfort oral, diaree
Afecțiuni cutanate sau ale țesutului subcutanat	Necunoscută	Erupții cutanate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate produce disconfort gastro-intestinal; se întrerupe tratamentul și se instituie tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru zona oro-faringiană, antiseptice; codul ATC R02AA03.

Amilmetacrezolul și alcoolul 2,4-diclorbenzolic prezintă proprietăți antiseptice locale. Alcoolul 2,4-diclorbenzolic și amilmetacrezolul sunt antiseptice și posedă proprietăți antibacteriene, antifungice și antivirale. De asemenea, atât alcoolul 2,4-diclorbenzolic, cât și amilmetacrezolul, blochează reversibil canalele ionice voltaj dependente, în mod similar anestezicelor locale.

În cazul administrării în asociere a celor două substanțe active, se observă sinergia acțiunilor lor antibacteriene, ceea ce justifică asocierea acestora în doze mici în compoziția pastilelor Strepsils.

Acțiunea antibacteriană și antifungică a pastilelor Strepsils căpșuni fără zahăr a fost dovedită ca rezultat atât al studiilor *in vitro* cât și al celor *in vivo*.

De asemenea, *in vitro*, acțiunea antivirală împotriva virusurilor încapsulate a fost dovedită după 1 minut de expunere la pastilele Strepsils căpșuni fără zahăr. Experiența îndelungată acumulată în urma utilizării pe scară largă a pastilelor Strepsils căpșuni fără zahăr nu a evidențiat scăderea activității

acestora împotriva diverșilor agenți patogeni, ceea ce indică lipsa apariției fenomenului de rezistență microbiană la aceste antiseptice.

Studiile clinice efectuate au demonstrat că efectul analgezic al Strepsils căpșuni fără zahăr responsabil pentru calmarea durerii în gât și ameliorarea tulburării de deglutiție asociate acesteia debutează la 5 minute după administrare și are durată de până la 2 ore. De asemenea, s-a demonstrat că, față de administrarea placebo, efectul de calmare a durerii este semnificativ mai important în cazul utilizării pastilelor Strepsils căpșuni fără zahăr în tratamentele cu durată de până la 3 zile.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Rezultatele unui studiu de biodisponibilitate orală a pastilelor Strepsils căpșuni fără zahăr au demonstrat eliberarea rapidă a alcoolului 2,4-diclorbenzilic și amilmetacrezolului în salivă, atingându-se valorile maxime ale concentrațiilor salivare ale acestora în decurs de 3-4 minute de la administrarea pastilei. S-a observat dublarea volumului de salivă secretată în decurs de un minut după administrare, valoarea acestuia menținându-se peste cea bazală pe parcursul celor aproximativ 6 minute necesare dizolvării pastilei. Substanțele active au fost expectorate în cantități decelabile pe durata a 20-30 minute după administrare; cantitatea netă recuperată de substanțe active sugerează remanența îndelungată a acestora la nivelul mucoasei orale și faringiene.

Studiile de scintigrafie efectuate în cazul utilizării pastilelor Strepsils căpșuni fără zahăr au demonstrat dizolvarea treptată a pastilei și depunerea solvitului rezultat la nivelul cavității orale și faringiene, acesta debutând la 2 minute după administrare și având o durată de până la 2 ore, ceea ce asigură emolierarea de durată a faringelui.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea dozei unice de alcool 2,4 diclorbenzilic și amilmetacrezol este scăzută, iar intervalul de siguranță terapeutică este larg, studiile de toxicologie sugerând apariția unor forme foarte ușoare de insuficiență renală în cazul administrării unor doze de patru ori mai mari decât cele recomandate.

Testele de toxicitate a dozelor cronice, efectuate la șobolani, au indicat o creștere a masei renale și hepatice după tratamentul cu doze orale zilnice de 200 și 400 mg/kg de alcool 2,4-diclorbenzilic (cu mult peste cele conținute în dozele zilnice de pastile Strepsils). Pe lângă aceasta, s-a observat afectarea epiteliului gastric, dependentă de doză. S-a observat apariția eroziunilor ulcerose și a necrozei, alături de hiperfazăie și hiperkeratoză epitelială.

Studiile *in vitro* și *in vivo* de genotoxicitate a alcoolului 2,4-diclorbenzilic și a amilmetacrezolului, nu au demonstrat un potențial genotoxic pentru pastilele Strepsils căpșuni fără zahăr atunci când au fost utilizate conform recomandării. Datele de genotoxicitate și experiența clinică îndelungată dobândită nu au evidențiat suspiciuni de carcinogenitate.

Un studiu de embriotoxicitate efectuat la iepuri și un studiu prospectiv de siguranță efectuat la om, nu au evidențiat apariția unor efecte teratogene. Studiul efectuat la iepuri nu a demonstrat nici un efect al Strepsils căpșuni fără zahăr administrat în doze de 50 de ori mai mari decât doza standard asupra evoluției sarcinii, dezvoltării fetale sau al malformațiilor fetale. Nu există date disponibile despre efectele asupra fertilității sau a dezvoltării peri- și post-natale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharină sodică

Acid tartric

Maltitol lichid (E 965)

Izomalț (E 953)

Flav P Strawberry 052312BK: propilenglicol (E 1520), trietil citrat (E 1505)

Pink Antho P-WS 409179 (E163): maltodextrină, extract de cartof dulce violet (E 163), extract de varză roșie (E 163), extract de morcov negru (E 163), acid citric (E 330).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al a 12 pastile.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 12 pastile.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL

Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11
Sectorul 1, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11741/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2022