

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

STREPSILS CU AROMĂ DE PRUNE 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: zahăr 1384 mg, glucoză 1102 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă.

Pastile rotunde, de culoare roșie, translucide, cu gust caracteristic de prune și ghimbir și logo S ștanțat pe ambele fețe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul infecțiilor bacteriene care apar la nivelul mucoasei cavității bucale și faringiene.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani

Doza recomandată este de o pastilă Strepsils cu aromă de prune la 2-3 ore; pastilele se țin în cavitatea bucală până la dizolvare; nu se mestecă și nici nu se înghit întregi; se administrează între mese.

La fel ca în cazul 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 cu aromă de prune va fi administrat numai copiilor care pot păstra pastila în gură până când aceasta se dizolvă lent, fără a fi supravegheați.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la această categorie de pacienți.

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la amilmetacrezol, alcool 2,4 diclorbenzolic 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 cu aromă de prune conține 1384 mg zahăr și 1102 mg glucoză/pastilă. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Deoarece conține zahăr, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei 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

Deși siguranța administrării acestui produs în timpul sarcinii sau alăptării nu a fost stabilită, medicamentul poate fi administrat la gravide sau femei care alăptează.

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

Strepsils cu aromă de prune nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pot apărea reacții alergice, tulburări digestive sau diaree.

Ocazional pot să apară reacții de hipersensibilitate incluzând erupții cutanate, o senzație de arsură sau de furnicăături în gură sau gât și umflarea gurii sau gâtului.

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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 anesteziei 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 cu aromă de prune.

Acțiunea antibacteriană și antifungică a pastilelor Strepsils cu aromă de prune 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 cu aromă de prune.

Experiența îndelungată acumulată în urma utilizării pe scară largă a pastilelor Strepsils cu aromă de prune 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 cu aromă de prune 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 cu aromă de prune în tratamentele cu durată de până la 3 zile.

Medicamentul conține excipienți care oferă o senzație de încălzire a gâtului care durează până la 2 ore după administrare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Rezultatele unui studiu de biodisponibilitate orală a pastilelor Strepsils cu aromă de prune au demonstrat eliberarea rapidă a alcoolului 2,4-diclorbenzolic 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 secretat 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 cu aromă de prune 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 emolierea 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 cu aromă de prune). Pe lângă aceasta, s-a observat afectarea epiteliului gastric, dependentă de doză. S-a observat apariția eroziunilor ulceroase și a necrozei, alături de hiperfazie 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 cu aromă de prune 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 cu aromă de prune 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

Acid tartric
Antocianine
Aromă de prune (Fruity plum flavour)
Aromă calmantă (Soothing cream flavour)
Aromă cu efect de încălzire (Warm sensation flavour)
Aromă cu gust de ghimbir (Warm ginger spice flavour)
Trigliceride cu lanț mediu
Zaharoză
Glucoză

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 2 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 8 pastile
Cutie cu 3 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 8 pastile
Cutie cu un blister din Al/PVC-PVDC a 12 pastile

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 12 pastile
Cutie cu 3 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 12 pastile

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13562/2020/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.