

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Strepsils Eucalipt 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 1378 mg, glucoză 1102 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastile rotunde, de culoare albă până la slab gălbui, translucide, cu gust caracteristic de mentă și logo S ștanțat pe ambele fețe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

Strepsils Eucalipt este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani

Doza recomandată este de o pastilă Strepsils Eucalipt 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.

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 Eucalipt trebuie 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.

Deoarece medicamentul conține glucoză, pacienții cu sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

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 .

Strepsils Eucalipt conține 1378 mg zahăr și 1102 mg glucoză pe pastilă. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

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.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Strepsils Eucalipt în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă amilmetacrezolul sau alcoolul 2,4 diclorbenzolic/metaboliții acestora se excretă în laptele uman.

Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Strepsils Eucalipt având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date disponibile despre efectele asupra fertilității.

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

Strepsils Eucalipt 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.

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 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 Eucalipt.

Acțiunea antibacteriană și antifungică a pastilelor Strepsils Eucalipt 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 Eucalipt.

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Rezultatele unui studiu de biodisponibilitate orală a pastilelor 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 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 Eucalipt 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 Eucalipt). 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 Eucalipt 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 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

Xilitol

Aroma de mentă răcoritoare conține:

- mentol,
- ulei de mentă,
- izopulegonă,
- oleorezină Jambu,
- ulei Galanga,
- ulei de ghimbir

Levomentol

Aroma Spearmint conține:

- ulei de mentă
- mentol

Ulei de eucalipt

Zahăr

Glucoza

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.

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.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 12 pastile.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 8 pastile.

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

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13563/2020/01-02-03-04

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>.