SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Strepsils® bez šećera sa ukusom jagode, 1,2 mg/0,6 mg, lozenge
INN: 2,4-dihlorbenzilalkohol/amilmetakrezol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna lozenga sadrži 1,2 mg 2,4-dihlorbenzilalkohola i 0,6 mg amilmetakrezola.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:
Jedna lozenga sadrži:

1830 mg izomalt (E953);
458 mg maltitol, tečnog (E965);
7,30 mg propilenglikola i 0,0036 mg benzil alkohola poreklom iz aroma jagode.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Lozenga.
Strepsils bez šećera sa ukusom jagode, lozenge su okrugle lozenge roze boje, karakterističnog ukusa na jagodu, sa utisnutom oznakom brenda „Strepsils" sa obe strane.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ublažavanje simptoma infekcije usne duplje i ždrela.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje
Najmanju efektivnu dozu treba primenjivati tokom najkraćeg perioda potrebnog za kontrolu simptoma.

Odrasli
Po potrebi jednu lozengu polako otapati u ustima svaka 2-3 sata, ali najviše 12 lozengi tokom 24 sata.

Pedijatrijska populacija

Adolescenti i deca starija od 6 godina
Doziranje je isto kao kod odraslih.

Deca mlađa od 6 godina
Lek nije prikladan za primenu kod dece mlađe od 6 godina (videti odeljak 4.4).

Stariji pacijenti
Nije neophodno smanjenje doza.

Način primene

Lek je namenjen za oromukozalnu upotrebu. Lek polako otapati u ustima.

Preporuka je da pacijenti ne uzimaju hranu i tečnost neposredno nakon primene leka, jer se na taj način može ubrzati uklanjanje leka sa mesta dejstva, što može smanjiti efikasnost leka.

Preporučuje se upotreba najduže 3 dana (videti odeljak 4.4).

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ne davati deci mlađoj od 6 godina.

Ukoliko se simptomi nastave, ne poboljšaju se ili se pogoršaju tokom 3 dana od početka primene leka Strepsils bez šećera sa ukusom jagode ili ukoliko su simptomi praćeni visokom telesnom temperaturom ili glavoboljom, potrebno je obratiti se lekaru ili farmaceutu.

Važne informacije o pomoćnim supstancama ovog leka:

Lek Strepsils bez šećera sa ukusom jagode sadrži izomalt (E953) i maltitol, tečni (E965). Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije fruktoze, ne smeju da uzimaju ovaj lek. Pri primeni većeg broja lozengi u toku jednog dana može delovati blago laksativno. Kalorijska vrednost 2,3 kcal/g maltitola (ili izomaltitola).

Ovaj lek sadrži 7,30 mg propilenglikola (poreklom iz arome jagode) po lozengi.

Ovaj lek sadrži 0,0036 mg benzil alkohola (poreklom iz arome jagode) po lozengi. Benzil alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma”.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate klinički značajne interakcije.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Nema podataka ili su podaci o primeni 2,4-dihlorbenzilalkohola i amilmetakrezola kod trudnica ograničeni.
Potreban je oprez prilikom primene ovog leka tokom trudnoće i ukoliko je potrebno potražiti savet lekara.

Dojenje
Nije poznato da li se 2,4-dihlorbenzilalkohol, amilmetakrezol ili njihovi metaboliti izlučuju u majčino mleko. Ne može se isključiti rizik po novorođenče/odojče.
Ovaj lek treba koristiti sa oprezom tokom dojenja.

Plodnost
Ne postoje podaci o uticaju ovog leka na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Strepsils bez šećera sa ukusom jagode nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Navedena lista neželjenih dejstava uključuje ona koja su se javila pri kratkotrajnoj primeni 2,4-dihlorbenzilalkohola i amilmetakrezola u dozama dostupnim bez lekarskog recepta. U terapiji hroničnih stanja, tokom dugotrajne primene, mogu se javiti dodatna neželjena dejstva.

Neželjena dejstva su grupisana prema klasi sistema organa i učestalosti ispoljavanja.

Učestalost je definisana na sledeći način:
veoma česta (≥ 1/10)
česta (≥ 1/100 do < 1/10)
povremena (≥ 1/1000 do < 1/100)
retka (≥ 1/10000 do < 1/1000)
veoma retka (< 1/10000)
nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).
Unutar svake grupe učestalosti, neželjena dejstva su pobrojana po opadajućem stepenu ozbiljnosti.

Klasa sistema organa	**Učestalost**	**Neželjena dejstva**
Poremećaji imunskog sistema	nepoznata	Reakcije preosetljivosti[ab1]
Gastrointestinalni poremećaji	nepoznata	Glosodinija[ab], osećaj nelagodnosti u usnoj duplji

[a]2,4-dihlorbenzilalkohol, [b]amilmetakrezol

[1]Reakcije preosetljivosti uključuju osip, urtikariju i angioedem, koji može da uključi otok lica, vrata, grla ili jezika što može da ima uticaj na disanje.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi
U slučaju predoziranja, što je malo verovatno, ne očekuju se ozbiljna neželjena dejstva. Može se javiti nelagodnost u gastrointestinalnom traktu.

Terapija
Terapija treba da bude simptomatska.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: lekovi za terapiju bolesti grla, antiseptici

ATC šifra: R02AA03

2,4-dihlorbenzilalkohol i amilmetakrezol su antiseptici i poseduju antibakterijska, antifungalna i antivirusna svojstva.
I amilmetakrezol i 2,4-dihlorbenzilalkohol takođe reverzibilno blokiraju depolarizacijom indukovane jonske kanale, na sličan način kao lokalni anestetici. Kada se ove dve aktivne supstance kombinuju, primećuje se sinergističko antibakterijsko dejstvo, što omogućava upotrebu smanjene kombinovane doze u Strepsils lozengama.

5.2. Farmakokinetički podaci

Aktivna supstanca 2,4-dihlorbenzilalkohol se metaboliše putem jetre u oblik hipurne kiseline i ekskretuje se urinom. Ne postoje dostupni podaci o metabolizmu i eliminaciji amilmetakrezola.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

LD_{50} za 2,4-dihlorbenzilalkohol kod pacova je određen kao 3 g po kg telesne mase. Na osnovu ovih podataka, NOAEL (engl. *no-observed adverse effect level*) za 2,4-dihlorbenzilalkohol je identifikovan kao dnevna doza od 100 mg po kg telesne mase kod ljudi.

Studije na životinjama nisu pokazale negativan uticaj amilmetakrezola ili dihlorbenzilalkohola na tok trudnoće i razvoj fetusa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Aroma jagode Flav P (052312B) (sadrži propilenglikol i benzil alkohol)
Pink Antho P-WS (E163)
Saharin-natrijum (E954)
Vinska kiselina
Izomalt (E953)
Maltitol, tečni (E965)

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je neprovidni PVC/PVdC/Al blister koji sadrži 12 lozengi.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 24 lozenge) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

NELT CO. DOO BEOGRAD
Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 001165441 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 01.04.2015.
Datum poslednje obnove dozvole: 09.01.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2026.