

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Strepsils<sup>®</sup> plus, 1,2 mg / 0,6 mg / 10 mg, lozenge

INN: 2,4-dihlorbenzilalkohol/amilmetakrezol/lidokain

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna lozenga sadrži 1,2 mg 2,4-dihlorbenzilalkohola, 0,6 mg amilmetakrezola i 10 mg lidokain-hidrohlorid, monohidrata.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Glukoza

Saharoza

Pšenični skrob\*

Sulfiti: sumpor-dioksid (E220)\*

Anizil alkohol\*\*

Linalol\*\*\*

d-Limonen (prisutan u etarskom ulju zvezdastog anisa i pitome nane)

\* prisutan u glukozi, tečnoj

\*\*prisutan u etarskom ulju zvezdastog anisa

\*\*\*prisutan u etarskom ulju pitome nane

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Lozenga.

Bledo plavo-zelene, okrugle lozenge, karakterističnog ukusa, sa utisnutom oznakom koja podseća na latinično slovo S u krugu, sa obe strane.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Ublažavanje simptoma infekcije usne duplje i ždrela, uključujući i bolove kod zapaljenja grla.

Lek Strepsils Plus, lozenge, namenjen je odraslima i deci starijoj od 12 godina.

#### 4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Primenjivati najmanju efektivnu dozu tokom najkraćeg perioda neophodnog za kontrolu simptoma.

*Odrasli pacijenti*

Po potrebi jednu lozengu polako otapati u ustima na svaka 2-3 sata, ali najviše 8 lozengi tokom 24 sata.

## *Pedijatrijska populacija*

### *Deca uzrasta od 12 i više godina*

Doziranje kao kod odraslih.

### *Deca mlađa od 12 godina*

Lek se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 12 godina (videti odeljak 4.3).

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.
- Prethodne alergije na lokalne anestetike amidnog tipa.
- Kod pacijenata koji u anamnezi imaju methemoglobinemiju ili kod kojih se sumnja na methemoglobinemiju.
- Pacijenti koji boluju od astme ili bronhospazma.
- Deca mlađa od 12 godina.

### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Konsultovati se sa lekarom ukoliko simptomi traju duže od 3 dana ili se javi povišena telesna temperatura ili glavobolja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, pre primene ovog leka, obratiti se lekaru.

#### **Važne informacije o nekim pomoćnim supstancama ovog leka:**

Lek Strepsils plus sadrži 0,98 g glukoze i 1,52 g saharoze po lozengi.

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozo-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharoza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

Ovaj lek sadrži veoma malu koncentraciju glutena (iz pšeničnog skroba), tako da se može smatrati da je lek bez glutena i malo je verovatno da će uzrokovati probleme ako pacijent ima celijakiju.

Jedna lozenga sadrži najviše 19,60 mikrograma glutena.

Pacijenti alergični na pšenicu (za razliku od celijačne bolesti), ne smeju koristiti ovaj lek.

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

Ovaj lek sadrži sulfite (sumpor-dioksid (E220)), koji retko mogu izazivati teške reakcije preosetljivosti i bronhospazam.

Ovaj lek sadrži arome koje u sastavu sadrže anizil alkohol, d-limonen i linalol, koji mogu uzrokovati alergijske reakcije.

#### 4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Iako su brojne interakcije sa lidokainom teoretski moguće, interakcije ovog leka imaju malu mogućnost da postanu klinički značajne za bezbednost pacijenata, s obzirom na to da se lek primenjuje lokalno.

Toksičnost oralno primenjenog lidokaina se može povećati kada se lek uzima u kombinaciji sa sledećim lekovima:

- Eritromicin
- Itrakonazol
- Cimetidin
- Fluvoksamin
- Beta blokatori
- Ostali antiaritmici (npr. meksiletin)

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Bezbednost upotrebe leka Strepsils plus lozengi kod trudnica nije ustanovljena. Međutim, ograničen broj podataka o primeni ovog leka kod trudnica (od 300 do 1000 iznetih trudnoća) ne ukazuju na malformacije ili fetoneonatalnu toksičnost lidokaina. Nema ili su ograničeni podaci prilikom upotrebe amilmetakrezola i 2,4-dihlorbenzilalkohola kod trudnica.

Kao mera predostrožnosti, preporučuje se izbegavanje upotrebe leka Strepsils plus lozengi tokom trudnoće, osim pod nadzorom lekara.

##### Dojenje

Lidokain i njegovi metaboliti se izlučuju u majčino mleko, ali u terapijskoj dozi leka se ne očekuje uticaj na novorođenče/odojče.

Nije poznato da li se 2,4-dihlorbenzilalkohol, amilmetakrezol ili njegovi metaboliti izlučuju u majčino mleko.

Rizik po novorođenče/odojče se ne može isključiti.

Kao mera predostrožnosti, preporučuje se izbegavanje upotrebe leka Strepsils plus lozengi tokom dojenja, osim pod nadzorom lekara.

##### Plodnost

Ne postoje podaci o uticaju ovog leka na plodnost.

#### 4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Ne postoji ili nije poznat uticaj leka Strepsils Plus na upravljanje vozilima ili rukovanje mašinama.

#### 4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva koja su povezana sa upotrebom amilmetakrezola, 2,4-dihlorbenzilalkohola i lidokaina su dati u tabeli, grupisana prema klasi sistema organa i učestalosti. Učestalost je definisana kao: veoma često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); retko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); veoma retko ( $< 1/10000$ ); nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti, neželjena dejstva su navedena po opadajućem stepenu ozbiljnosti.

Sistem organa	Učestalost	Neželjena dejstva
Poremećaji krvi i limfnog sistema	nepoznata	Methemoglobinemija
Poremećaji imunskog sistema	nepoznata	Reakcije preosetljivosti <sup>1</sup>
Gastrointestinalni poremećaji	nepoznata	Abdominalni bol, mučnina, osećaj nelagodnosti u ustnoj duplji
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	nepoznata	Osip

## Opis izabranih neželjenih reakcija

<sup>1</sup>Reakcije preosetljivosti na lidokain se mogu pojaviti u vidu angioedema, urtikarije, bronhospazma i hipotenzije sa sinkopom.

### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 4.9. Predoziranje

Predoziranje će inicijalno izazvati prekomernu anesteziju gornjeg dela alimentarnog trakta. Međutim, intoksikacija lidokainom može rezultirati jakom hipotenzijom, asistolom, bradikardijom, apneom, konvulzijama, komom, srčanim zastojem, respiratornim zastojem i smrću.

Imajući u vidu dejstvo i veličinu pakovanja leka Strepsils plus lozengi, slučajno ili namerno predoziranje je malo verovatno.

Terapija potencijalno toksičnog predoziranja bi trebalo da bude simptomatska i suportivna i sprovodi se pod nadzorom lekara.

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa:** Lekovi za terapiju bolesti grla; antiseptici.

**ATC šifra:** R02AA03

2,4-dihlorbenzilalkohol i amilmetakrezol imaju antiseptična svojstva.

Lidokain je lokalni anestetik amidnog tipa, koji deluje tako što izaziva reverzibilni gubitak senzacija sprečavanjem ili smanjenjem generisanja i transmisije impulsa kroz senzorni nerv blizu mesta primene. Depolarizacija neuronske membrane i razmena jona su reverzibilno inhibirane. Anestetički efekat se ostvaruje blokadom neurotransmisije.

### 5.2. Farmakokinetički podaci

Lidokain se brzo apsorbuje sa sluzokože. Poluvreme plazma eliminacije iznosi oko 2 sata.

Lidokain podleže intenzivnom metabolizmu prvog prolaza u jetri i brzo se deetiluje do aktivnih metabolita uključujući glicinilidid. Manje od 10 % se ekskretuje putem bubrega u nepromenjenom obliku. Metaboliti se takođe ekskretuju urinom.

2,4-dihlorbenzilalkohol se metaboliše u jetri do forme hipurne kiseline, koja se ekskretuje se urinom.

Nisu dostupni podaci o metabolizmu i eliminaciji amilmetakrezola.

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Vrednost LD<sub>50</sub> 3 g/kg telesne mase utvrđena je za 2,4-dihlorbenzil alkohol kod pacova. Na osnovu tih podataka, najveća doza bez štetnog dejstva (engl. *no-observed-adverse-effect-level* - NOAEL) za 2,4-dihlorbenzilalkohol je identifikovana kao dnevna doza od 100 mg/kg telesne mase kod ljudi.

Studije na životinjama u preporučenoj dozi nisu pokazale negativan uticaj amilmetakrezola, dihlorbenzilalkohola ili lidokaina na tok trudnoće ili razvoj fetusa.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

Vinska kiselina;  
Saharin-natrijum;  
Levomentol;  
Etarsko ulje pitome nane (sadrži d-limonen);  
Etarsko ulje zvezdastog anisa (sadrži anizil alkohol, d-limonen i linalol);  
Boja *Quinoline yellow* (E 104);  
Boja *Indigo carmine* (E 132);  
Saharoza, tečna;  
Glukoza, tečna (sadrži sumpor-dioksid (E220) i pšenični skrob).

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenljivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

3 godine.

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25°C.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC//Al blister koji sadrži 12 lozengi.  
Spoljašnje pakovanje 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 226 B, Dobanovci, Surčin

## **8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-02917-21-001

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

Datum prve dozvole: 13.02.2006.

Datum poslednje obnove dozvole: 20.07.2022.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Jul, 2022.