SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Strepsils® limun bez šećera, 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:
Izomalt (E953) 1,834 g (1834 mg)/lozengi
Maltitol, tečni (E965) 0,459 g (459 mg)/lozengi
Mirisi koji sadrže alergene: benzilalkohol, citral, citronelol, d-limonen, geraniol i linalol (prisutni u aromi limuna)

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Lozenga.

Okrugle lozenge bele do svetložute boje, karakterističnog ukusa na limun, 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.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje
Najmanju efektivnu dozu treba primenjivati tokom najkraćeg perioda neophodnog 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 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 limun bez šećera ili ukoliko su simptomi praćeni visokom telesnom temperaturom ili glavoboljom, potrebno je obratiti se lekaru ili farmaceutu.

Važne informacije o nekim sastojcima leka:

- Lek Strepsils limun bez šećera sadrži maltitol, tečni i izomalt. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, ne smeju koristiti ovaj lek.
- Ovaj lek sadrži manje od 1 mmola natrijuma (23 mg) po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.
- Ovaj lek sadrži aromu koja u svom sastavu sadrži benzilalkohol, citral, citronelol, d-limonen, geraniol i linalol, koji mogu uzrokovati alergijske reakcije.

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. Kao mera opreza, preporučuje se da se izbegava primena leka Strepsils limun bez šećera, lozengi tokom trudnoće.

Dojenje:
Nije poznato da li se 2,4-dihlorbenzilalkohol, amilmetakrezol ili njihovi metaboliti izlučuju u majčino mleko. Rizik po novorođenče/odojče se ne može isključiti.

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 limun bez šećera na upravljanje vozilima ili rukovanje 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.

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

Učestalost je definisana na sledeći način:
Veoma često (≥ 1/10), često (≥ 1/100 do < 1/10), povremeno (≥ 1/1000 do < 1/100); retko (≥ 1/10000 do < 1/1000); veoma retko (< 1/10000); nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka). U svakoj grupi učestalosti, neželjena dejstva su nabrojana po opadajućoj 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 dihlorbenzil alkohol, [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

Predoziranje ne bi trebalo da izaziva druge probleme osim osećaja nelagodnosti u gastrointestinalnom traktu. Terapija je simptomatska.

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.

5.2. Farmakokinetički podaci

Aktivna supstanca 2,4-dihlorbenzilalkohol se metaboliše u jetri u oblik hipurne kiseline i ekskretuje se urinom.
Nisu dostupni podaci o metabolizmu i eliminaciji amilmetakrezola.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema relevantnih pretkliničkih podataka o bezbednosti, osim onih već navedenih u drugim odeljcima ovog Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci:

aroma limuna (sadrži: benzilalkohol, citral, citronelol, d-limonen, geraniol i linalol);
saharin-natrijum (E954);
vinska kiselina;
izomalt (E953);
maltitol, tečni (E965).

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC/Al blister koji sadrži 8 lozengi.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 16 lozengi) 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 obnove dozvole: 515-01-02920-21-002

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

Datum prve dozvole: 02.06.2006.
Datum obnove dozvole: 26.10.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Oktobar, 2022.