

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STREPSILS PLUS

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

<u>Léčiva:</u>	amylmetacresolum	0,6 mg
	dichlorbenzenmethanolum	1,2 mg
	lidocaini hydrochloridum	10,0 mg

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilky

Světle modrozelené pastilky okrouhlého tvaru, charakteristické vůně a s vyraženým „S“ na obou stranách.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Strepsils Plus se užívá k léčbě zánětlivých onemocnění dutiny ústní a hltanu (bolesti v krku, stomatitida, gingivitida, soor, afty).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti nad dvanáct let: každé 2 – 3 hodiny nechat volně rozplynout v ústech 1 pastilku.

Maximálně 8 pastilek v průběhu 24 hodin.

Strepsils Plus je u dětí do 12 let kontraindikován.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na některou složku přípravku.

Podávání dětem do 12 let.

Těhotenství a kojení.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek obsahuje sacharózu a glukózu. Pacienti s diabetes mellitus by měli užívat Strepsils Plus až po konzultaci se svým lékařem.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo při sacharózo-izomaltázové deficienci by tento přípravek neměli užívat.

Léčba přípravkem by neměla trvat déle než 5 dní – při delším užívání může dojít k narušení rovnováhy běžné ústní mikroflory a k nebezpečí přemnožení patogenních mikroorganismů.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném užívání s dalšími lokálními antiseptiky nebo antibiotiky může dojít k prohloubení antimikrobiálního účinku. Další klinicky významné interakce nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek nebyl testován na bezpečnost v průběhu těhotenství a kojení a proto není v těhotenství a období kojení doporučen.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Strepsils Plus nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Zřídka se může objevit přecitlivělost (pocit pálení v ústech, kožní vyrážky).

4.9 Předávkování

Při povaze a složení Strepsils Plus je předávkování velmi nepravděpodobné.

Případné předávkování způsobuje znečistivění trávicího traktu. Léčba při potenciálním toxikologickém předávkování by měla být symptomatická a měla by probíhat pod lékařským dohledem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: otorinolaryngologikum, antiseptikum.

ATC kód: R02AA20

Dichlorbenzenmetanol a amylometakrezol mají antiseptické vlastnosti, působí proti širokému spektru G+ bakterií a proti kvasinkám.

Lidokain hydrochlorid je lokální anestetikum amidového typu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lidokain se rychle vstřebává sliznicí. Poločas vylučování z plazmy je zhruba 2 hodiny.

Lidokain se významně metabolizuje v játrech, kde se rychle deethyluje na aktivní metabolit monoethylglycinxylylid a potom se hydrolyzuje na různé metabolity včetně glycinxylylidu. Méně než 10 % se vylučuje v nezměněné podobě ledvinami. Metabolity se rovněž vylučují močí.

U amylometakrezolu a 2,4 –dichlorbenzenmetanolu nejsou data známa.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prostý sirup, tekutá glukosa, kyselina vinná, dihydrát sodné soli sacharinu, levomenthol, silice máty peprné, badyániková silice, chinolinová žlut' (E 104), indigokarmin (E 132).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 2, 6, 8, 12, 16, 24 pastilek.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Slough
Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/310/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25. 11. 1998 / 29.2.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

29.2.2012