

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

StrepTuss Brâncuță 10 mg pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 pastilă conține

10 mg extract uscat din *Sisymbrium officinale* (L.) Scop., herba (iarbă de brâncuță) (6-8:1), solvent de extracție: apă.

Excipienți cu efect cunoscut:

- maltitol: 443 mg/pastilă

- sorbitol: 100 mg/pastilă

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastile

Pastile rotunde, de culoare brună, cu diametru de 16 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru calmarea simptomelor de iritații la nivelul gâtului, cum ar fi răgușeală și tuse uscată.

StrepTuss Brâncuță 10 mg pastile este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională administrat în indicațiile specificate, bazat exclusiv pe utilizarea de lungă durată.

StrepTuss Brâncuță 10 mg pastile este indicat la copii cu vârsta de 6-11 ani, adolescenți, adulți și vârstnici.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adolescenți începând cu vârsta de 12 ani, adulți și vârstnici:

1 pastilă de până la 10-12 ori pe zi

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta între 6 și 11 ani:

1 pastilă de până la 5-6 ori pe zi

Utilizarea StrepTuss Brâncuță 10 mg pastile la copii cu vârsta sub 6 ani nu este recomandată, din cauza formei farmaceutice (formă farmaceutică solidă) și din cauza datelor adecvate insuficiente (vezi pct 4.4).

Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală

Nu sunt disponibile date suficiente pentru a stabili o doză recomandată pentru pacienții cu insuficiență hepatică sau renală. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea StrepTuss Brâncuță 10 mg pastile la aceste grupe de pacienți.

Mod de administrare

Administrare bucofaringiană.

Pastilele se țin în cavitatea bucală până la dizolvare, fără a le mesteca.

Durata de utilizare

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul utilizării StrepTuss Brâncuță 10 mg pastile, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unui profesionist din domeniul sănătății.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea bucofaringiană la copii cu vârsta sub 6 ani nu este recomandată, din cauza riscului asociat cu înghițirea pastilelor și din cauza datelor adecvate insuficiente.

Dacă simptomele se agravează în timpul utilizării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unui farmacist.

Dacă în timpul utilizării medicamentului apar dispnee, febră sau expectorație purulentă, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unui profesionist din domeniul sănătății.

Acest medicament conține levomentol. La pacienții sensibilizați, pot apărea reacții de hipersensibilitate (inclusiv detresă respiratorie).

StrepTuss Brâncuță 10 mg pastile conține maltitol și sorbitol lichid, prin urmare, pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF) nu trebuie să ia/să li se administreze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile studii de interacțiune efectuate cu StrepTuss Brâncuță 10 mg pastile și alte medicamente. Nu s-au raportat interacțiuni în asociere cu medicamentul StrepTuss Brâncuță 10 mg pastile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date referitoare la utilizarea StrepTuss Brâncuță 10 mg pastile la gravide. Nu există studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere la animale (vezi pct. 5.3). StrepTuss Brâncuță 10 mg pastile nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu este cunoscut dacă substanța activă sau metaboliții acesteia trec în laptele uman. Un risc asupra noului născut sau a sugarului nu poate fi exclus. StrepTuss Brâncuță 10 mg pastile nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date cu privire la efectele asupra fertilității.

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

Nu există. Nu s-au efectuat studii referitoare la efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Nu s-au raportat reacții adverse în asociere cu aportul de extract uscat din *Sisymbrium officinale*, herba. Dacă apar reacții adverse, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unui profesionist din domeniul sănătății.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului din plante medicinale cu utilizare tradițională este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională.

Nu este necesar conform Articolului 16c alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din Directiva 2001/83/CE, actualizată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu s-au efectuat studii farmacocinetice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice privind extractul uscat de *Sisymbrium officinale* L., herba sunt incomplete. Datorită proprietăților sale ca medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională, există dovezi suficiente cu privire la utilizarea sigură la om. În cadrul unui studiu *in vitro* de mutație bacteriană inversă (testul AMES) pe 5 tulpini de *Salmonella typhimurium*, nu a fost detectat niciun potențial mutagen relevant al extractului uscat de *Sisymbrium officinale*, herba (75% nativ, DERnativ 6-8:1, solvent de extracție: apă). Nu au fost efectuate studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și carcinogenitatea. Nu există informații suplimentare cu privire la relevanța evaluării privind siguranța, în plus față de cele prezentate la celelalte puncte din RCP (vezi pct. 4.6 și 4.9).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Maltodextrină
Maltitol lichid (E965)
Acacia (Gumă arabica) (E414)
Sorbitol lichid (necristalizat) (E420)
Trigliceride cu lanț mediu
Ulei de salvie spaniolă
Ulei de pin pitic
Sucraloză (E955)
Levomentol
Apă purificată
Amidon de porumb

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

StrepTuss Brâncuță 10 mg pastile sunt pastile rotunde de culoare brună, în blistere din aluminiu/PVC-PE-PVDC. Blisterele sunt ambalate în cutii de carton.
O cutie conține 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40 sau 48 de pastile.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.
Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower
Etaj 11, Sector 1, București,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15617/2024/01-08

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2024