

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de sirop conține 8,25 mg de extract (ca extract uscat) de *Hedera helix* L., folium (frunză de iederă) (4-8:1). Solvent de extracție: etanol 30 % (m/m).

Excipient cu efect cunoscut:

Sorbitol lichid (necristalizat)

1 ml de sirop conține până la 469 mg sorbitol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop.

Siropul este un lichid opalescent, de culoare brună, cu gust dulce, în care poate fi observat un sediment în cantitate redusă.

4. DATE CLINICE**4.1. Indicații terapeutice**

StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop este un medicament pe bază de plante utilizat ca expectorant în tusea productivă.

StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop este indicat pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 2 ani.

4.2. Doze și mod de administrareDoze

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

6 ml de sirop de două ori pe zi (corespunzător la 99 mg de extract uscat de frunză de iederă zilnic)

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta între 6 și 11 ani:

4 ml de sirop de două ori pe zi (corespunzător la 66 mg de extract uscat de frunză de iederă zilnic)

Copii cu vârsta între 2 și 5 ani:

2 ml de sirop de două ori pe zi (corespunzător la 33 mg de extract uscat de frunză de iederă zilnic)

Copii sub vârsta de 5 ani:

În caz de tuse persistentă sau recurentă la copii cu vârsta între 2 și 4 ani, este necesar diagnosticul medical, înainte de administrarea tratamentului.

Copii sub vârsta de 2 ani:

Este contraindicată utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3).

Pacienți cu afectare renală și/sau hepatică

Din cauza lipsei datelor privind farmacocinetica la aceste categorii de pacienți, nu este posibilă o recomandare de doze. Pacienții sunt sfătuiți să se adreseze medicului sau farmacistului înainte de a lua StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Se recomandă ca o doză de 6 ml să fie administrată cu o linguriță dozatoare plină (4 ml) + jumătate de linguriță dozatoare (2 ml).

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Durata de utilizare

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul utilizării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unui farmacist.

4.3. Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă, la alte plante din familia *Araliaceae* (iederă) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Copii cu vârsta sub 2 ani, din cauza riscului de agravare a simptomelor respiratorii.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă apar dispnee, febră sau spută purulentă sau cu sânge, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unui farmacist.

Se recomandă precauție la pacienții cu gastrită sau ulcer gastric.

Copii și adolescenți

Copii sub vârsta de 5 ani:

În caz de tuse persistentă sau recurentă la copii cu vârsta între 2 și 4 ani, este necesar diagnosticul medical, înainte de administrarea tratamentului.

Copii sub vârsta de 2 ani:

Pentru administrare la copii cu vârsta sub 2 ani, vezi pct. 4.3.

StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop conține sorbitol (E420).

Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF) nu trebuie să ia acest medicament.

Sorbitolul poate cauza disconfort gastrointestinal și poate avea efect laxativ ușor la copii.

Efectul cumulativ al medicamentelor care conțin sorbitol (sau fructoză) administrate concomitent și al aportului de sorbitol (sau fructoză) din dietă trebuie luat în considerare.

Conținutul de sorbitol din medicamentele pentru administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente pentru administrare orală administrate concomitent.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date cu privire la utilizarea StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop la gravide. Nu există studii la animale referitoare la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu este cunoscut dacă substanța activă sau metabolii acesteia sunt excretați în laptele uman. Nu se poate exclude un risc asupra noului născut alăptat/copilului. StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date cu privire la efectele extractului uscat de frunză de iederă asupra fertilității.

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

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

4.8. Reacții adverse

Reacțiile adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop sunt clasificate în următoarele grupe, în funcție de frecvență:

Au fost raportate reacții gastrointestinale (greață, vărsături, diaree). Frecvența nu este cunoscută.

Au fost raportate reacții alergice (urticarie, erupții cutanate tranzitorii, dispnee și reacție anafilactică). Frecvența nu este cunoscută.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar reacții adverse severe.

Dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unui farmacist.

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

Agencia 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

Ingestia unor doze mai mari decât cea recomandată poate cauza greață, vărsături, diaree și agitație. Se recomandă tratament simptomatic.

A fost raportat un caz de supradozaj la un copil cu vârsta de 4 ani. După ingerarea accidentală a unei cantități mari de extract de iederă (echivalentul a 1,8 g de frunze de iederă, adică aproximativ 36 ml de StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop), pacientul a manifestat agresivitate și a avut diaree.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: expectorante, codul ATC: R05CA12.

Mecanismul de acțiune nu este cunoscut.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date cu privire la proprietățile farmacocinetice ale extractului de frunză de iederă.

5.3. Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice referitoare la extractul uscat de frunză de iederă sunt incomplete. Un test de mutație inversă pe bacterii (test AMES) a arătat că nu s-au detectat efecte mutagene ale extractului uscat de frunză de iederă prezent în StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop. Nu s-au efectuat studii privind carcinogenitatea și toxicitatea extractului uscat de frunză de iederă asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Sorbitol lichid (necristalizat) (E420)

Sorbat de potasiu (E202)

Gumă xantan (E415)

Acid citric (E330)

Apă purificată

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

Medicament sigilat în ambalajul original: 3 ani

După prima deschidere: 3 luni

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare în ambalajul sigilat original.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C după prima deschidere.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă brună, cu capac alb, cu filet (PE). Flaconul este ambalat într-o cutie de carton împreună cu o linguriță dozatoare (PP) cu marcaje la 2 ml și 4 ml.

Mărimi de ambalaj: 100 ml, 200 ml.

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

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale pentru eliminare.

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 AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15618/2024/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2024