

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

Voxsill miere și lămâie 0,6 mg/1,2 mg pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține:

amilmetacrezol	0,6 mg
alcool 2,4-diclorobenzilic	1,2 mg.

Excipienți cu efect cunoscut

Sucroză: 1306,74 mg/pastilă

Glucoză lichidă: 1068,96 mg/pastilă

Propilenglicol (prezent în aroma de miere): 8,9 mg /pastilă

Citronelol, citral și linalool (prezente în aroma de miere și aroma de lămâie)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Voxsill miere și lămâie sunt pastile de culoare galben-brun, rotunde, plate, cu margini teșite, cu aromă de miere și lămâie, cu grosimea de 6,5 până la 7,5 mm și diametrul de 18,0 până la 19,0 mm.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomatic local, pe termen scurt, al bolilor inflamatorii și infecțioase ale cavității bucale, faringelui și pentru ameliorarea durerilor în gât, indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de până la 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrare**Doze**

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celei mai mici doze eficace necesare pentru a controla simptomele, pentru cea mai scurtă durată posibilă (vezi pct. 4.4)

Adulți: 1 pastilă la interval de 2 sau 3 ore, după cum este necesar, până la un maxim de 12 pastile în decurs de 24 de ore.

Copii și adolescenți:

Copii cu vârsta peste 6 ani și adolescenți: 1 pastilă la interval de 2 sau 3 ore, după cum este necesar, până la un maxim de 6 pastile în decurs de 24 de ore.

Voxsill miere și lămâie este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.3).

Vârstnici: Nu este necesară ajustarea dozei.

Durata de tratament

Utilizarea prelungită a acestui medicament, pentru mai mult de 3 zile, nu este recomandată.

Mod de administrare

Administrare bucofaringiană.

Pastila trebuie să fie dizolvată lent în gură. Pastila nu trebuie înghițită, mestecată sau mușcată.

Pastilele nu trebuie utilizate chiar înainte de masă sau în timpul meselor.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la amilmetacrezol, alcool 2,4 - diclorbenzolic sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament este indicat pentru tratament pe termen scurt (în caz de utilizare prelungită, echilibrul microflorei normale din cavitatea bucală poate fi afectat și există riscul proliferării excesive a microflorei patogene).

Dacă simptomatologia bolii persistă mai mult de 3 zile sau dacă apare febră, este necesar consultul unui medic.

Excipienți cu efect cunoscut

Acest medicament conține 1306,743 mg de sucroză și 1068,96 mg de glucoză per pastilă. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de zaharază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține 8,9 mg propilenglicol în fiecare pastilă (prezent în aroma de miere).

Acest medicament conține arome cu citronelol, citral și linalool, care pot determina reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu alte antiseptice sau antibiotice topice poate intensifica efectul antimicrobian. Nu sunt cunoscute alte interacțiuni semnificative clinic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța Voxsill miere și lămâie în timpul sarcinii nu a fost stabilită.

Nu există date privind utilizarea amilmetacrezolului și a alcoolului diclorbenzolic ca substanțe farmacologic active în timpul sarcinii. În absența experienței documentate, nu se recomandă utilizarea Voxsill miere și lămâie în timpul sarcinii.

Alăptarea

Siguranța Voxsill miere și lămâie în timpul perioadei de alăptare nu a fost stabilită. Nu există date privind excreția amilmetacrezolului și alcoolului diclorbenzolic în laptele uman. În absența experienței documentate, nu se recomandă utilizarea Voxsill miere și lămâie în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectul utilizării amilmetacrezolului și alcoolului diclorbenzilic asupra fertilității.

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

Voxsill miere și lămâie nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

4.8 Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse care au apărut în timpul utilizării pe termen scurt a amilmetacrezolului și a alcoolului diclorbenzilic este prezentată mai jos.

Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos în funcție de clasa de aparate, sisteme și organe și de frecvență. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar	<u>Cu frecvență necunoscută</u> Reacție de hipersensibilitate ¹
Tulburări gastro-intestinale	<u>Cu frecvență necunoscută</u> Greață, Durere abdominală, Durere la nivelul limbii ²

Descrierea reacțiilor adverse individuale

¹ Pot apărea reacții cum sunt erupții cutanate, angioedem, urticarie, bronhospasm, hipotensiune arterială cu sincopă, febră, diaree.

² Senzația de disconfort la nivelul gurii se poate manifesta ca iritație în zona gâtului, parestezii orale, edem la nivelul cavității bucale și glosodinie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

Simptome

Având în vedere natura și prezentarea Voxsill miere și lămâie, supradozajul accidental sau deliberat este foarte puțin probabil.

Supradozajul nu ar trebui să prezinte o altă problemă în afară de disconfortul gastrointestinal.

Tratament

Tratamentul supradozajului trebuie să fie simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru zona oro-faringiană, antiseptice; codul ATC R02AA03.

Amilmetacrezolul și alcoolul 2,4-diclorbenzilic prezintă proprietăți antiseptice.

Ambele substanțe active au efecte antimicrobiene, prin denaturarea și coagularea proteinelor. În ceea ce privește efectul antiseptic, ambele substanțe active sunt sinergice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studiile demonstrează o eliberare rapidă a alcoolului 2,4-diclorbenzilic și amilmetacrezolului în salivă, cu valori maxime atinse în decurs de 3-4 minute de la sugerea pastilei. Pastilele se dizolvă în aproximativ 6 minute. Cantități cuantificabile de substanțe active sunt expectorate în decurs de până la 20-30 de minute după administrarea dozei.

Alcoolul 2,4-diclorbenzilic este metabolizat la nivel hepatic, pentru a forma acid hipuric, care este excretat în urină.

Nu sunt disponibile date privind metabolizarea și eliminarea amilmetacrezolului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea orală acută indusă de alcool 2,4 diclorbenzilic și amilmetacrezol este scăzută, Testele de toxicitate după administrarea de doze repetate efectuate la șobolani au indicat o creștere a greutatea rinichilor și ficatului după tratamentul cu alcool 2,4-diclorbenzilic. Pe lângă aceasta, s-a observat afectarea epitelului gastric, dependentă de doză.

S-a observat apariția eroziunilor ulcerative și a necrozei, alături de hiperplazia și hiperkeratoza epitelială. Studiile *in vitro* și *in vivo* de genotoxicitate a alcoolului 2,4-diclorbenzilic și a amilmetacrezolului nu au demonstrat un potențial genotoxic pentru Voxsill miere și lămâie atunci când a fost utilizat conform recomandării. Nu sunt disponibile studii preclinice de carcinogenitate. Un studiu de embriotoxicitate nu a arătat efecte teratogene la iepure. Nu au fost efectuate studii de fertilitate sau studii peri / postnatale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Levomentol

Sucroză (E473)

Glucoză lichidă (E418)

Aromă de miere (conține citronelol și propilenglicol)

Aromă de lămâie (conține citral și linalool)

Colorant caramel (E150) (conține sucroză (E473))

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister din PVC-PVDC/Al. Fiecare ambalaj conține: 8, 24 sau 36 de pastile.
Este posibil ca nu toate mărimile 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

Mapaex Consumer Healthcare (Ireland) Private Limited
IDA Business Park, Green Road Newbridge, KILDARE W12 X902
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15941/2025/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare: Aprilie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2025