

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

Voxsill căpșuni fără zahăr 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

Maltitol (E965): 473,34 mg / pastilă,

Izomalt (E953): 1889,752 mg / pastilă

Propilenglicol (E1520) (prezent în aroma de căpșuni): 7,22 mg / pastilă,

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Voxsill căpșuni fără zahăr sunt pastile de culoare roz, rotunde, plate, cu margini teșite, cu aromă de căpșuni, 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 căpșuni fără zahăr este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.3).

Vârșnici: 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.

Atenționări cu privire la excipienți

Voxsill căpșuni fără zahăr poate avea un efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,3 kcal/g maltitol sau izomalt. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per pastilă, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține 7,22 mg de propilenglicol per pastilă (prezent în aroma de căpșuni)

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 căpșuni fără zahăr 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 căpșuni fără zahăr în timpul sarcinii.

Alăptarea

Siguranța Voxsill căpșuni fără zahăr 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 căpșuni fără zahăr 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 căpșuni fără zahăr 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 căpșuni fără zahăr, 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.

Alcoolul 2,4-diclorbenzilic și amilmetacrezolul sunt antiseptice și posedă proprietăți antibacteriene (bactericide), antifungice și antivirale. De asemenea, atât alcoolul 2,4-diclorbenzilic, cât și amilmetacrezolul, blochează reversibil depolarizarea indusă a canalelor ionice, în mod similar anesteziei locale.

În timpul testelor *in vitro*, s-a observat un efect antibacterian împotriva *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella parapertussis*, *Pseudomonas aeruginosa* și un efect antifungic împotriva *Candida albicans*, în timpul incubării de un minut. Relevanța clinică nu este cunoscută. Studiile *in vitro* au demonstrat efectul antiviral al pastilelor cu alcool diclorbenzilic și amilmetacrezol împotriva virusurilor încapsulate: virusul gripal tip A, virusul parainfluenza tip 3, virusul sincițial respirator, citomegalovirusul uman și coronavirusul (coronavirusul SARS), după incubare timp de 1 minut.

Eficacitatea și siguranța clinică

Într-un studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, cu doză unică, eficacitatea alcoolului 2,4-diclorbenzilic și a amilmetacrezolului pentru reducerea durerii în gât a fost studiată la o populație de pacienți cu tonsilofaringită (225 de pacienți), cu vârsta cuprinsă între 16 și 71 de ani. Evaluarea a fost efectuată pe o perioadă de 2 ore, pe o scară de 11 puncte (0-10, unde 0 indică absența durerii și 10 indică durere maximă).

La 5 minute după administrarea alcoolului 2,4-diclorbenzilic și a amilmetacrezolului s-a observat o reducere semnificativă din punct de vedere statistic a durerii în gât de $1,32 \pm 1,47$ (medie $\pm$ DS) și $1,77 \pm 1,49$ (de la valorile inițiale de $6,91 \pm 1,02$ și $6,81 \pm 1,24$ pentru 2 arome diferite de alcool 2,4-diclorbenzilic și amilmetacrezol). Pentru placebo, s-a observat o reducere de $0,77 \pm 1,66$ (de la valoarea inițială de $6,81 \pm 1,57$). O reducere semnificativă din punct de vedere statistic a senzației de durere în gât a persistat timp de 120 de minute după administrarea de alcool 2,4-diclorbenzilic și amilmetacrezol (reduceri de $1,74 \pm 1,89$ și $1,97 \pm 1,91$ pentru alcool diclorbenzilic și amilmetacrezol și de $0,95 \pm 1,86$ pentru placebo).

Un studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo a investigat efectul alcoolului 2,4-diclorbenzilic și al amilmetacrezolului asupra ameliorării durerii în gât pe o durată de 3 zile la pacienții cu infecție a tractului respirator superior (tonsilofaringită). Studiul a inclus 310 pacienți cu vârste cuprinse între 18 și 75 de ani. Pacienții au utilizat medicamentul/placebo la interval de 2 până la 3 ore, după cum a fost necesar, timp de 3 zile. Rezultatele au fost evaluate pe o scară de 11 puncte (0-10). După 3 zile de tratament, senzația de durere în gât a fost redusă cu $4,11 \pm 2,32$ (medie $\pm$ SD) în grupul cu administrare de alcool 2,4-diclorbenzilic și amilmetacrezol și cu $2,31 \pm 2,48$ în grupul cu administrare de placebo (de la valori inițiale de $7,13 \pm 1,05$ și, respectiv, $7,16 \pm 1,15$).

Un studiu randomizat efectuat la o populație pediatrică (6-16 ani) cu simptome de faringită acută sau exacerbare a faringitei cronice (cu excepția faringitei streptococice) a comparat eficacitatea alcoolului 2,4-diclorbenzilic și a amilmetacrezolului cu a hexetidinei în aerosol, evaluată pe o scală de durere de 11 puncte (0-10) și pe o scală de evaluare a inflamației de 4 puncte. Combinația alcool 2,4-diclorbenzilic și amilmetacrezol a fost administrată la interval de 2 până la 3 ore, cu o doză maximă de 5-6 pastile în decurs de 24 de ore, timp de 7 zile. Medicamentul care conține hexetidină a fost administrat de două ori pe zi. După trei zile de tratament, pacienții tratați cu alcool 2,4-diclorbenzilic și amilmetacrezol au prezentat o scădere semnificativă din punct de vedere statistic a durerilor în gât ($p = 0,046$) și o reducere a inflamației ($p = 0,043$), comparativ cu pacienții tratați cu medicamentul care conține hexetidină. Nu s-a observat nicio diferență semnificativă între tratamente după 7 zile de tratament. Majoritatea pacienților din ambele grupuri (81% din grupul de tratament cu alcool 2,4-diclorbenzilic și amilmetacrezol și 75% din grupul de tratament cu hexetidină) nu prezentau simptome de boală la sfârșitul studiului.

Voxsill căpșuni fără zahăr are un efect calmant și liniștitor asupra mucoasei de la nivelul gâtului.

În studiile clinice s-a demonstrat că ameliorarea iritației gâtului și a dificultăților la înghițire determinate de amilmetacrezol și alcool 2,4-diclorbenzilic are un debut de acțiune după 5 minute și o durată de până la 2 ore.

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 greutatei rinichilor și ficatului după tratamentul cu alcool 2,4-diclorbenzilic. Pe lângă aceasta, s-a observat afectarea epiteliului 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 căpșuni fără zahăr 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

Zaharină sodică (E954)
Izomalt (E953)
Maltitol, lichid (E965)
Aromă de căpșuni 0523112B (conține propilenglicol (E1520))
Roșu Ponceau 4R (E124)
Acid tartric

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, 16 sau 24 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

15942/2025/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare: Aprilie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2025