

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Strepsils Orange Vitamina C pastile

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține amilmetacrezol 0,6 mg, alcool 2,4-diclorobenzilic 1,2 mg, acid ascorbic 33,5 mg și ascorbat de sodiu 74,9 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare pastilă conține glucoză 968,491 mg, zahăr 1437,900 mg, galben amurg FCF (E 110) 0,1620 mg și roșu coșenilă A (E 124) 0,0162 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastile rotunde, de culoare portocalie, cu miros caracteristic și gust dulce-acrișor, cu logo Strepsils inscripționat pe ambele fețe.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

În tratamentul simptomatic al infecțiilor bacteriene care apar la nivelul mucoasei cavității bucale și farigiene.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente necesare pentru a controla simptomele, pentru cea mai scurtă durată posibilă (vezi pct. 4.4). Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile deoarece pot apărea dezechilibre ale florei microbiene de la nivelul cavității bucale cu risc de producere a unor infecții bacteriene sau fungice.

##### Adulți

Doza recomandată este de o pastilă Strepsils Orange Vitamina C la fiecare 2 ore; A nu se depășească doza recomandată (cel mult 8 pastile în 24 ore).

##### Populația pediatrică

*Copii cu vârsta peste 6 ani:* doza recomandată este similară cu cea pentru adulți.

##### *Copii cu vârsta sub 6 ani:*

Strepsils Orange Vitamina C nu este recomandat pentru utilizare la copii sub vârsta de 6 ani pentru a evita pericolul de înecare.

##### Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la această categorie de pacienți.

### **Mod de administrare**

Pentru administrare bucofaringiană.

Pastilele se țin în cavitatea bucală până la dizolvare; nu se mestecă și nu se înghit întregi; se administrează între mese. La fel ca în cazul altor pastile, pentru a evita riscul apariției iritațiilor locale, pacientul va fi sfătuit să schimbe poziția pastilei în gură până la dizolvare.

Pentru a evita pericolul de sufocare, Strepsils Orange Vitamina C va fi administrat numai copiilor care pot păstra pastila în gură până când aceasta se dizolvă lent, fără a fi supravegheați.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele (hipersensibil) la amilmetacrezol, alcool 2,4-diclorobenzilic, acid ascorbic și ascorbat de sodiu sau la oricare dintre excipienți sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii cu vârsta sub 6 ani.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Dacă simptomatologia persistă mai mult de 5 zile sau apar noi simptome sau febră, se recomandă reevaluarea diagnosticului și a tratamentului.

Deoarece medicamentul conține glucoză, pacienții cu sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Deoarece conține zahăr, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

O pastilă Strepsils Orange Vitamina C conține glucoză 968,491 mg și zahăr 1437,900 mg. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Pastilele conțin colorant galben amurg FCF (E 110) și colorant roșu coșenilă A (E 124) care pot determina reacții alergice.

### **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

Datele provenite din utilizarea amilmetacrezolului sau a alcoolului 2,4 diclorbenzilic la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Deși siguranța administrării acestui produs în timpul sarcinii sau alăptării nu a fost stabilită, medicamentul poate fi administrat la femei gravide. Cu toate acestea, ca și în cazul tuturor medicamentelor, trebuie avută grijă atunci când se utilizează acest produs în timpul sarcinii și dacă este necesar trebuie cerut sfatul medicului.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă amilmetacrezolul sau alcoolul 2,4 diclorbenzilic/metaboliții acestora se excretă în laptele uman. Deși siguranța administrării acestui medicament în timpul sarcinii sau alăptării nu a fost stabilită, medicamentul poate fi administrat la femei care alăptează. Un risc pentru nou-născuți/ sugari nu poate fi exclus.

#### Fertilitatea

Nu există date disponibile despre efectele asupra fertilității.

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

Strepsils Orange Vitamina C nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

Lista următoarelor reacții adverse conține toate reacțiile adverse care au devenit cunoscute în cadrul tratamentului cu amilmetacrezol și alcool 2,4 diclorbenzolic în doze OTC, la utilizare pe termen scurt. În tratamentul stărilor cronice pe termen lung pot să apară și alte reacții adverse.

Evenimentele adverse care au fost asociate cu amilmetacrezol și alcool 2,4 diclorbenzolic sunt prezentate mai jos, clasificate pe aparate și sisteme, și în funcție 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 ( $<1/10,000$ ) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). Vă rugăm să observați că în cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacția adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Necunoscute	Reacție de hipersensibilitate
Tulburări gastro-intestinale	Necunoscute	Durere abdominală, greață, disconfort oral, diaree
Afecțiuni cutanate sau ale țesutului subcutanat	Necunoscute	Erupții cutanate

#### 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### 4.9 Supradozaj

Supradozajul poate produce disconfort gastro-intestinal; se întrerupe tratamentul și se instituie tratament simptomatic.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Alcoolul 2,4-diclorbenzolic și amilmetacrezolul sunt antiseptice și posedă proprietăți antibacteriene, antifungice și antivirale. De asemenea, atât alcoolul 2,4-diclorbenzolic, cât și amilmetacrezolul, blochează reversibil canalele ionice voltaj dependente, în mod similar anestezicelor locale.

În cazul administrării în asociere a celor două substanțe active, se observă sinergia acțiunilor lor antibacteriene, ceea ce justifică asocierea acestora în doze mici în compoziția pastilelor Strepsils.

Acțiunea antibacteriană și antifungică a pastilelor Strepsils a fost dovedită ca rezultat atât al studiilor *in vitro* cât și al celor *in vivo*.

De asemenea, *in vitro*, acțiunea antivirală împotriva virusurilor încapsulate a fost dovedită după 1 minut de expunere la pastilele Strepsils. Experiența îndelungată acumulată în urma utilizării pe scară largă a pastilelor Strepsils nu a evidențiat scăderea activității acestora împotriva diverșilor agenți patogeni, ceea ce indică lipsa apariției fenomenului de rezistență microbiană la aceste antiseptice.

Studiile clinice efectuate au demonstrat că efectul analgezic al Strepsils responsabil pentru calmarea durerii în gât și ameliorarea tulburării de deglutiție asociate acesteia debutează la 5 minute după administrare și are durată de până la 2 ore. De asemenea, s-a demonstrat că, față de administrarea placebo, efectul de calmare a durerii este semnificativ mai important în cazul utilizării pastilelor Strepsils în tratamentele cu durată de până la 3 zile.

Acidul ascorbic reprezintă o sursă de vitamina C care poate fi utilă în timpul infecțiilor atunci când concentrația de vitamină C din organism este scăzută.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Rezultatele unui studiu de biodisponibilitate orală a pastilelor Strepsils au demonstrat eliberarea rapidă a alcoolului 2,4-diclorbenzolic și amilmetacrezolului în salivă, atingându-se valorile maxime ale concentrațiilor salivare ale acestora în decurs de 3-4 minute de la administrarea pastilei. S-a observat dublarea volumului de salivă secretată în decurs de un minut după administrare, valoarea acestuia menținându-se peste cea bazală pe parcursul celor aproximativ 6 minute necesare dizolvării pastilei. Substanțele active au fost expectorate în cantități decelabile pe durata a 20-30 minute după administrare; cantitatea netă recuperată de substanțe active sugerează remanența îndelungată a acestora la nivelul mucoasei orale și faringiene.

Studiile de scintigrafie efectuate în cazul utilizării pastilelor Strepsils au demonstrat dizolvarea treptată a pastilei și depunerea solvitului rezultat la nivelul cavității orale și faringiene, acesta debutând la 2 minute după administrare și având o durată de până la 2 ore, ceea ce asigură emolierea de durată a faringelui.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Toxicitatea dozei unice de alcool 2,4 diclorbenzolic și amilmetacrezol este scăzută, iar intervalul de siguranță terapeutică este larg, studiile de toxicologie sugerând apariția unor forme foarte ușoare de insuficiență renală în cazul administrării unor doze de patru ori mai mari decât cele recomandate.

Testele de toxicitate a dozelor cronice, efectuate la șobolani, au indicat o creștere a masei renale și hepatice după tratamentul cu doze orale zilnice de 200 și 400 mg/kg de alcool 2,4-diclorbenzolic (cu mult peste cele conținute în dozele zilnice de pastile Strepsils). Pe lângă aceasta, s-a observat afectarea epiteliului gastric, dependentă de doză. S-a observat apariția eroziunilor ulceroase și a necrozei, alături de hiperfazie și hiperkeratoză epitelială.

Studiile *in vitro* și *in vivo* de genotoxicitate a alcoolului 2,4-diclorbenzolic și a amilmetacrezolului, nu au demonstrat un potențial genotoxic pentru pastilele Strepsils atunci când au fost utilizate conform recomandării. Datele de genotoxicitate și experiența clinică îndelungată dobândită nu au evidențiat suspiciuni de carcinogenitate.

Un studiu de embriotoxicitate efectuat la iepuri și un studiu prospectiv de siguranță efectuat la om, nu au evidențiat apariția unor efecte teratogene. Studiul efectuat la iepuri nu a demonstrat nici un efect al Strepsils administrat în doze de 50 de ori mai mari decât doza standard asupra evoluției sarcinii, dezvoltării fetale sau al malformațiilor fetale. Nu există date disponibile despre efectele asupra fertilității sau a dezvoltării peri- și post-natale.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Acid tartric  
Aromă de portocală (blood orange PHL 105288)  
Propilenglicol  
Levomentol  
Galben amurg FCF (E 110)  
Roșu coșeniță A (E 124)

Zahăr  
Glucoză

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu blister din Al/PVC-PVDC a câte 12 pastile.  
Cutii cu 2 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 12 pastile.

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

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale.

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

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL  
Str. Grigore Alexandrescu, nr. 89-97, Corpul A  
Etaj 5, sector 1, București, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11110/2018/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2018

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie, 2019