

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

#### STREPSILS limun bez šećera

(0,6 mg + 1,2 mg) pastila  
*amilmetakrezol + 2,4-dihlorbenzil alkohol*

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Amilmetakrezol BP 0,6 mg

2,4-dihlorbenzil alkohol 1,2 mg

Za listu pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

#### FARMACEUTSKI OBLIK Pastila.

Pastile su bijele do blijedo žute, okrugle sa karakterističnim okusom limuna i i utisnutim "Strepsils" zaštitnim znakom sa obje strane pastile.

### KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Ublažavanje simptoma akutne infekcije usne duplje i ždrijela.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Najniže efektivne doze lijeka trebaju se koristiti najkraći vremenski period potreban za olakšavanje simptoma akutne infekcije usne duplje i ždrijela.

##### Odrasli:

Jednu pastilu polako otopiti u ustima svaka 2-3 sata, a najviše 12 pastila unutar 24 sata.

##### Starije osobe:

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih osoba.

##### Pedijatrijska populacija:

Djeca starija od 6 godina:

Jednu pastilu polako otopiti u ustima svaka 2-3 sata, a najviše 12 pastila unutar 24 sata.

Djeca mlađa od 6 godina:

Lijek je kontraindikovano kod djece mlađe od 6 godina (pogledati odjeljak 4.3)

##### Način primjene:

Lijek je namijenjen za oromukozalnu upotrebu. Polako otapati u ustima.

#### 4.3. Kontraindikacije

Djeca mlađa od 6 godina.

Preosjetljivost na bilo koji od sastojaka pastila. Lista pomoćnih supstanci nalazi se u odjeljku 6.1.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi Čuvati van dohvata i pogleda djece.

Ukoliko se stanje upotrebom lijeka ne poboljša ili se pogorša u toku 3 dana upotrebe, potrebno je zatražiti ljekarsku pomoć.

Lijek sadrži natrij, manje od 1 mmola (23 mg) po jednoj dozi, u osnovi ne sadrži natrij.

Lijek sadrži arome sa benzil alkoholom, citralom, citronellolom, d-limonenom, geraniolom i linaloolom koji mogu izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži izomaltitol i maltitol, bolesnici sa rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate klinički značajne interakcije.

#### 4.6. Trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Ne postoji dovoljan broj podataka o primjeni lijeka Strepsils limun bez šećera tokom trudnoće.

Kao i kod primjene ostalih lijekova u toku trudnoće, prije primjene lijeka Strepsils limun bez šećera potrebno je posavjetovati se sa ljekarom.

Lijek treba koristiti s oprezom tokom dojenja.

##### Dojenje

Ne postoje podaci o ekskreciji amilmetakrezola, 2,4-dihlorbenzil alkohola i/ili njihovih metabolita u mlijeko kod ljudi, te rizik od njihovog uticaja na dojenčad ne može biti isključen.

##### Fertilitet

Ne postoji dovoljan broj podataka o uticaju lijeka Strepsils limun bez šećera na fertilitet.

#### 4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Lijek Strepsils limun bez šećera nema uticaja ili ima zanemariv uticaj na sposobnost vožnje i upravljanje mašinama.

#### 4.8. Neželjena dejstva

Lista neželjenih dejstava odnosi se na primjenu 2,4-dihlorbenzil alkohola i amilmetakrezola u terapijskim dozama, pri kratkotrajnoj primjeni. Pri primjeni kod hroničnih stanja, tokom dugotrajnog liječenja, mogu se pojaviti dodatna neželjena dejstva.

Neželjena dejstva do kojih može doći tokom liječenja lijekom Strepsils limun bez šećera, razvrstana su prema učestalosti u sljedeće grupe:

veoma česte ( $\geq 1/10$ ),  
česte ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),  
povremene ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ),  
rijetke ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1000$ ),  
veoma rijetke ( $< 1/10.000$ ), nepoznata učestalost (nije moguće ocijeniti iz raspoloživih podataka).

U razvrstavanju prema učestalosti, neželjena dejstva su navedena prema padajućoj ozbiljnosti.

Učestalost neželjenih dejstava na pojedine organske sisteme:

Organski sistem	Učestalost	Neželjeno dejstvo
Bolesti imunološkog sistema	Nepoznata učestalost	Reakcije preosjetljivosti <sup>ab1</sup>
Bolesti gastrointestinalnog sistema	Nepoznata učestalost	Abdominalna bol <sup>ab</sup> , mučnina <sup>ab</sup> , nelagodnost na mjestu primjene <sup>ab2</sup>

<sup>a</sup> 2,4-dihlorbenzil alkohol    <sup>b</sup> amilmetakrezol

<sup>1</sup> Reakcije preosjetljivosti se mogu javiti u obliku osipa, angioedema, urtikarije, bronhospazma i hipotenzije sa sinkopom.

<sup>2</sup> Nelagodnost na mjestu primjene može se ispoljiti u obliku iritacije grla, oralne parestezije, otoka i preosjetljivosti jezika na dodir.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### **4.9. Predoziranje**

S obzirom na sastav i pakovanje lijeka Strepsils limun bez šećera, postoji mala vjerovatnoća za slučajno ili namjerno predoziranje.

Predoziiranje ne bi trebalo da izaziva druga naželjena dejstva osim osećaja nelagodnosti u gastrointestinalnom traktu.

Liječenje je simptomatsko.

### **5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE**

#### **5.1. Farmakodinamičke karakteristike**

2,4-dihlorbenzil alkohol i amilmetakrezol imaju antiseptička svojstva. Farmakoterapijska grupa: Lijekovi s učinkom na ždrijelo; ostali antiseptici. ATC kod: R02AA20

Amilmetakrezol i 2,4 - dihlorbenzil alkohol imaju antibakterijsko, antivirusno i lokalno anestetičko djelovanje.

2,4 - dihlorbenzil alkohol je antiseptik i lokalni anestetik. Lokalno anestetičko djelovanje 2,4 - dihlorbenzil alkohola je rezultat blokade natrijumovih kanala unutar ćelija.

Amilmetakrezol je fenolni antiseptik koji blokira voltažno - zavisne natrijumove kanale, slično djelovanju lokalnog anestetika.

Kombinacija dva sastojka djeluje protektivno na sluzokožu.

#### **5.2. Farmakokinetičke karakteristike**

2,4-dihlorbenzil alkohol se metaboliše u jetri do hipurne kiseline i u tom obliku se izlučuje urinom. Ne postoje podaci o metabolizmu i eliminaciji amilmetakrezola.

#### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Srednja letalna doza LD<sub>50</sub> za 2,4-dihlorbenzil alkohol kod pacova iznosi 3g/kg tjelesne mase. Na osnovu ovih podataka određena je najviša doza koja ne uzrokuje oštećenje (NOAEL-No Observable Adverse Effect Level) za 2,4-dihlorbenzil alkohol kod ljudi i iznosi 100mg/kg tjelesne mase.

Srednja letalna doza LD<sub>50</sub> za amilmetakrezol kod pacova iznosi 1500mg/kg tjelesne mase.

Studija na životinjama nije pokazala štetan uticaj na tok trudnoće i razvoj fetusa.

### **FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1. Spisak pomoćnih supstanci**

Aroma limuna

Saharin-natrijum Ph Eur (E954)

Vinska kiselina

Izomaltitol (E953)

Maltitol tečni (E965)

#### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok trajanja**

36 mjeseci.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

### **6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja**

Pastile su pakovane u kartonsku kutiju . Svaka kutija sadrži 2 blistera po 12 pastila.

Veličina pakovanja: 24 pastile

### **6.6. Upute za upotrebu i rukovanje**

Nema posebnih zahtjeva.

### **6.7. Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

## **7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

### **Administrativno sjedište**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd

103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH, Velika Britanija

### **Proizvođač gotovog lijeka**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd

Thane Road, NG90 2DB, Nottingham, Velika Britanija

### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Ataco d.o.o.

Kralja Tomislava L4, Mostar

## **8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

STREPSILS limun bez šećera (0,6 mg + 1,2 mg) pastila, 04-07.3-2-7013/23, od 12.07.2024.godine

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE**

12.07.2024.godine