ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

СТРЕПСИЛС® + Плус

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја пастила содржи активна компонента:

Amylmetacresol BP …… 0.6 mg
2.4-Dichlorobenzyl alcohol HSE …… …. 1.2 mg
Lidocain hydrochloride Ph.Eur…….. 10 mg
(Lidocaine база Ph.Eur……..8.11 mg)

Една пастила содржи 1.05g глукоза и 1.5g сахароза.
За целосна листа на ексципиенси види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Пастила.
Светло плаво/зелена кружна пастила, со ознаката за брендот Стрепсилс, втисната на двете страни. Пастилата има вкус на ментол.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Стрепсилс + Плус Анестетик пастилите се индицирани за симптоматско олеснување на болка при инфекции на уста и грло, вклучително и тешки облици на болно грло.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање
Треба да се користи најниска ефективна доза во тек на најкраток временски период потребен за ослободување од симптомите.
За перорална употреба.

Возрасни
Една (1) пастила на секои 2 часа.
Максимална доза е 8 пастили за 24 часа.

Педијатриска популација
Деца постари од 12 години
Употреба како кај возрасни.

Деца помали од 12 години:
Не се препорачува за деца помали од 12 години, (види дел 4.3)

Постари пациенти:
Нема потреба за редуцирање на дозата кај постари пациенти.

Начин на употреба
За оромукозална употреба. Пастилата полека се растопува во уста.

4.3. Контраиндикации

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Стрепсилс + Плус Анестетик пастилите се контраиндицирани кај:
Пациенти со позната хиперсензитивност кон било која од активните состојки на лекот или на било која од помошните состојки наведени во дел 6.1.
Пациенти со историја на алергија на локални анестетици
Пациенти со историја или за кои постои сомневање дека имале метхемоглобинемија
Пациенти со астма или бронхоспазам
Деца под 12 годишна возраст.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и предупредувања
Не се препорачува за деца помали од 12 години.
Предупредување: Да не се надминува препорачаната доза.
Да се чува на места недостапни за деца !
Потребна е консултација со лекар ако симптомите перзистираат после 3 дена или се придружени со висока температура или главоболка, или ако нешто невообичаено се случи.
Пациенти со ретки хередитарни проблеми на фруктозна интолеранција, глукозно-галактозна малапсорпција или сахароза-изомалтаза инсуфициенција не смеат да го употребуваат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Иако се теоретски се можни интеракции со лидокаин, клинички релевантни интеракции при употреба на овој лек се малку веројатни бидејќи се употребува локално.
Токсичноста на перорално употребен лидокаин може да се зголемеи кога лекот се зема во комбинација со следните лекови:
- Еритромицин
- Итраконазол
- Циметидин
- Флувоксамин
- Бета блокатори
- Други антиаритмични лекови (пр. мексилетин)

4.6. Употреба за време на бременост и доење
Бременост
Умерениот број на податоци за бремените жени (резултати од околу 300-1000 бремени жени) индицираат за непостоење на малформации или фето/неонатална токсичност на лидокаин. Не постојат или постојат ограничени податоци за употребата на амилметакрезол и 2,4-дихлоробензил алкохол.

Сигурноста од употреба на овој лек за време на бременост не е докажана. Лекот не се препорачува за време на бременост и доење освем под надзор на лекар.

Доење
Метаболитите на лидокаин се излачуваат во мајчиното млеко, но при употреба на терапевтски дози на лекот не се очекуаат ефекти кај доенчето. Не е познато дали метаболитите на амилметакрезол и 2,4-дихлоробензил алкохол се излачуваат во мајчиното млеко. Ризикот за доенчето не може да биде исклучен. Затоа лекот не се препорачува зе време на доење освем под надзор на лекар.

Фертилитет
Не постојат податоци за ефектот на активните состојки за време на фертилитет.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини
Нема познати несакани ефекти.

4.8. Несакани дејства
Помалку чести реакции на хиперсензитивност.

Несаканите дејства поврзани со амилметакрезол, 2,4-дихлоробензил алкохол и лидокаин се дадени табеларно по класи на органски системи и фрекфенција. Фрекфенцијата е дефинирана како: Многу често (≥ 1/10); Често (≥ 1/100 и <1/10); Помалку често (≥ 1/1000 и <1/100); Ретко (≥ 1/10.000 и <1/1000); Многу ретко (<1/10,000); Непознато (не може да се процени од расположливите податоци). Во рамките на секоја група на фрекфенција, несаканите дејства се претставени по опажачки редослед на сериозноста.

Класа на органски систем	Фрекфенција	Несакано дејство
Нарушување на имуниот систем	Непознато	Хиперсензитивност [1]
Гастроинтестинални нарушувања	Непознато	Абдоминална болка, наузеа, орален дискомфорт
Нарушувања во ниво на кожа и поткожно ткиво	Непознато	Исип

Опис на несаканите дејства
[1] Хиперсензитивните реакции на лидокаин може да бидат во форма на ангиоедем, уртикарија, бронхоспазам и хипотензија со синкопа.

Пријава на несакани дејства
Пријавувањето на несаканите дејства после добивање на одобрението за промет е важно, за континуиран мониторинг на соодносот корист/ризик. Здравствените работници треба да го пријавуваат секое сомневање за несакано дејство до Националниот Центар за фармаковигиланца на РМ http://www.farmakovigilanca.mk/ и Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ (malemed.gov.mk).

4.9. Предозирање
Симптоми
Со оглед на природата на Стрепсилс + Плус Анестетик пастилите, случајно или намерно предозирање е малку веројатно.
Предозирањето со производи кои содржат лидокаин во ниски дози не предизвикува проблеми освем гастроинтестинални нарушувања и прекумерна анестезија на горниот дел од дигестивниот систем. Сепак интоксикација со лидокаин може да резултира со тешка, хипотензија, асистола, брадикардија, апнеа, кома, срцев застој, прекинување на дишењето и смрт.

Третман
Третманот на потенцијално токсиколошко предозирање би бил симптоматски и спроведен под медицински надзор.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: препарати за грло, антисептици
АТС код: R02AA03

Амилметакрезол и 2,4-Дихлорбензил алкохол имаат антисептични особини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Лидокаин е локален анестетик од групата на амиди.
Предизвикува реверзивилно губење на сензациите преку спречување или намалување на создравањето и трансмисијата на сензитивните нервни импулси во близина на местото на примена.
Деполаризацијата на неуралната мембрана и размената на јони, реверзибилно е инхибирана. Анестетичкиот ефект се обезбедува преку блокирање на неуралната трансмисија.

5.2. Фармакокинетски својства
Лидокаин лесно се апсорбира од мукозните мембрани. Полуживотот за елиминација од плазмата изнесува 2 часа.
Лидокаинот значително се метаболизира преку хепарот и рапидно се де-етилизира на активни метаболити, а потоа хидролизира во разни метаболити вклучувајќи ги глицинксилидати. Помалку од 10% непроменет се екскретира преку бубрезите. Метаболитите исто така се екскретираат во урината.

2,4-дихлорбензил алкохол се метаболизира во црниот дроб во форма на хипурична киселина која се излачува во урината.
Не се достапни податоци за амилметакрезол.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот
Вредностите на LD_{50} за 2,4-дихлоробензил алкохол кај стаорци изнесувале 3g/kg/tt. Согласно овие податоци NOAEL (no observed adverse effect) за 2,4-дихлоробензил алкохол бил идентификуван во дневна доза од 100 mg/kg/tt кај луѓе.
Анималните студии не покажале негативни ефекти за AMC, DCBA или лидокаин во тек на бременост или фетален развој.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси
Винска киселина, натриум сахарин, левоментол, масло од питомо нане, масло од анасон, боја quinoline yellow (E104), боја indigo carmine (E132), течна сахароза и течна глукоза.

6.2. Инкомпатибилности
Не се достапни.

6.3. Рок на траење
36 месеци.

6.4. Начин на чување
Да се чува на температура до 25°C.

6.5. Природа и содржина на пакувањето
Блистер (Al фолија /PVC/PVDC): 8 пастили.
2 блистера во картонска кутија.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребени производи
Неупотребениот лек се уништува согласно локалните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ
ЗЕГИН ДОО Скопје, ул. Народен Фронт бр.5-3/1 1000 Скопје

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

ПРОИЗВОДИТЕЛ
Reckiit Benckiser Healthcare International Limited Nottingham Обединето Кралство

8. **БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ**
15-4122/14

9. **НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**
Лекот може да се издава и без лекарски рецепт (БР).

10. **ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**
Мај 2017

