

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Strepsils Natur kaszel suchy i chrypka, 10 mg, pastylki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pastylka zawiera 10 mg wyciągu suchego z *Sisymbrium officinale* (L.) Scop. (ziele stulizmu lekarskiego) (6-8:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

- maltitol: 441 mg / pastylkę
- sorbitol: 100 mg / pastylkę
- substancja zapachowa zawierająca alergen (aldehyd cynamonowy): 0,035 mg/pastylkę

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka miękka
Brązowawa, okrągła pastylka miękka o średnicy 16 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu objawów podrażnienia gardła, takich jak chrypka i suchy kaszel.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Produkt Strepsils Natur kaszel suchy i chrypka jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 11 lat, młodzieży, dorosłych i osób w podeszłym wieku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku
1 pastylka 10 do 12 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat
1 pastylka 5 do 6 razy na dobę.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na postać farmaceutyczną (stała postać leku) i brak odpowiednich danych (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Brak wystarczających danych, aby określić zalecaną dawkę u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu Strepsils Natur kaszel suchy i chrypka u tych grup pacjentów.

Sposób podawania

Stosowanie na błonę śluzową jamy ustnej

Pastyłka do rozpuszczania w jamie ustnej, nie należy żuć pastylek.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień podczas stosowania Strepsils Natur kaszel suchy i chrypka, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U dzieci w wieku poniżej 6 lat stosowanie na błonę śluzową jamy ustnej nie jest zalecane z uwagi na ryzyko połknięcia pastylek oraz ze względu na brak odpowiednich danych.

Jeśli objawy nasilają się w trakcie stosowania produktu leczniczego, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Jeśli wystąpi duszność, gorączka lub ropna płwocina należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą

Ten produkt leczniczy zawiera substancję zapachową z aldehydem cyamonomowym. Aldehyd cyamonomowy może powodować reakcje alergiczne.

Strepsils Natur kaszel suchy i chrypka zawiera maltitol ciekły i sorbitol ciekły, dlatego pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji Strepsils Natur kaszel suchy i chrypka z innymi produktami leczniczymi. Nie zgłaszano interakcji produktów leczniczych z *Sisymbrium officinale*.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych dotyczących stosowania Strepsils Natur kaszel suchy i chrypka u kobiet w ciąży. Nie przeprowadzono badań toksycznego wpływu na reprodukcję na zwierzętach (patrz punkt 5.3). Nie zaleca się stosowania Strepsils Natur kaszel suchy i chrypka w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna lub jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) dzieci karmionych piersią. Nie należy stosować produktu Strepsils Natur kaszel suchy i chrypka w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie zgłaszano działań niepożądanych w związku z przyjmowaniem *Sisymbrium officinale, herba* (ziele) w postaci suchego wyciągu.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

<https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Strepsils Natur kaszel suchy i chrypka jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.

Nie jest wymagane przeprowadzenie badań farmakodynamicznych zgodnie z art. 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych z udziałem substancji czynnej Strepsils Natur kaszel suchy i chrypka.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące suchego wyciągu z *Sisymbrium officinale* L., herba nie są pełne. Ze względu na długą tradycję stosowania tego produktu leczniczego, istnieją wystarczające dowody na bezpieczeństwo stosowania u ludzi. W bakteryjnym teście odwrotnej mutacji (test AMESa) na 5 szczepach *Salmonella typhimurium* nie wykryto istotnego potencjału mutagennego suchego wyciągu z *Sisymbrium officinale, herba* (75% native, DER_{native} 6-8:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda). Nie przeprowadzono badań dotyczących toksyczności reprodukcyjnej i działania rakotwórczego. Brak dalszych istotnych informacji dla oceny bezpieczeństwa, poza informacjami zawartymi w innych częściach tej charakterystyki produktu leczniczego (patrz punkty 4.6 i 4.9).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltodekstryna
Maltitol ciekły (E965)
Guma arabska (E414)
Sorbitol ciekły (niekrystalizujący) (E420)
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Sukraloza (E955)
Woda oczyszczona
Aromat miód-cytryna-werwena (aromat zawiera aldehyd cynamonowy)
Skrobia kukurydziana

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Strepsils Natur kaszel suchy i chrypka ma postać brązowawych, okrągłych pastylek miękkich w blistrach z folii Aluminium/PCV/PE/PVDC. Blistry są pakowane w tekturowe pudełka. Opakowanie zawiera: 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40 lub 48 pastylek miękkich. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05 – 100 Nowy Dwór Mazowiecki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 28593

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.09.2024

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

09.12.2024