

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Voxsill smak truskawkowy bez cukru, 0,6 mg + 1,2 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pastylka twarda zawiera:

Amylometakrezol (<i>Amylmetacresolum</i>)	0,6 mg
Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy (<i>Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus</i>)	1,2 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Maltitol (E965): 473,34 mg/pastylkę twardą

Izomalt (E953): 1889,752 mg/pastylkę twardą

Glikol propylenowy (E1520) (obecny w aromacie truskawkowym): 7,22 mg/pastylkę twardą

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda.

Voxsill smak truskawkowy bez cukru to różowe, okrągłe, płasko ścięte pastylki twarde o smaku truskawkowym o grubości od 6,5 do 7,5 mm i średnicy od 18,0 do 19,0 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe, krótkotrwałe leczenie objawowe chorób zapalnych i zakaźnych jamy ustnej, gardła oraz łagodzenie bólu gardła, wskazane dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Działania niepożądane można zminimalizować, podając najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do opanowania objawów (patrz punkt 4.4).

Dorośli: jedna pastylka co 2 lub 3 godziny, w razie potrzeby, maksymalnie do 12 pastylek w ciągu 24 godzin.

Dzieci i młodzież

Młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat: jedna pastylka co 2 lub 3 godziny, w razie potrzeby, maksymalnie do 6 pastylek w ciągu 24 godzin.

Voxsill smak truskawkowy bez cukru jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 4.3).

Osoby w podeszłym wieku: Nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Czas trwania leczenia

Nie zaleca się długotrwałego stosowania leku przez okres dłuższy niż 3 dni.

Sposób podawania

Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej.

Pastylki powinny wolno rozpuścić się w jamie ustnej. Nie należy połykać, żuć ani gryźć pastylki. Nie należy stosować bezpośrednio przed lub w trakcie posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do krótkotrwałego leczenia (podczas długotrwałego stosowania równowaga prawidłowej mikroflory jamy ustnej może być zaburzona i istnieje ryzyko nadmiernego wzrostu mikroflory chorobotwórczej).

Jeśli objawy choroby utrzymują się dłużej niż 3 dni, lub jeśli wystąpi gorączka, konieczne jest skontaktowanie się z lekarzem.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Voxsill smak truskawkowy bez cukru może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna: 2,3 kcal/g maltitolu i izomaltu. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w pastylce twardej, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten produkt leczniczy zawiera 7,22 mg glikolu propylenowego na pastylkę (obecnego w aromacie truskawkowym).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z innymi miejscowymi środkami antyseptycznymi lub antybiotykami może nasilać działanie przeciwdrobnoustrojowe. Nie są znane żadne inne istotne interakcje kliniczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Voxsill smak truskawkowy bez cukru u kobiet w ciąży.

Nie ma danych dotyczących stosowania amylometakrezolu i dichlorobenzylowego alkoholu jako substancji farmakologicznie czynnych w czasie ciąży. Ze względu na brak udokumentowanego doświadczenia, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Voxsill smak truskawkowy bez cukru w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Voxsill smak truskawkowy bez cukru w okresie karmienia piersią.

Brak danych dotyczących przenikania amylometakrezolu i dichlorobenzylowego alkoholu do mleka ludzkiego. Ze względu na brak udokumentowanego doświadczenia, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Voxsill smak truskawkowy bez cukru w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu stosowania amylometakrezolu i dichlorobenzylowego alkoholu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Voxsill smak truskawkowy bez cukru nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej przedstawiono listę działań niepożądanych, które wystąpiły podczas krótkotrwałego stosowania alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu.

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania działań niepożądanych określa się jako:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego	<u>Częstość nieznana</u> Nadwrażliwość ¹
Zaburzenia żołądka i jelit	<u>Częstość nieznana</u> Nudności Ból brzucha Bolesność języka ²

Opis poszczególnych działań niepożądanych

¹ Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, takie jak: wysypka, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, skurcz oskrzeli i niedociśnienie z omdleniem, gorączka i biegunka.

² Dyskomfort w jamie ustnej może objawiać się podrażnieniem gardła, parestezją w jamie ustnej, obrzękiem jamy ustnej i glossodynią

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Mając na uwadze charakter i wygląd produktu leczniczego, przypadkowe lub celowe przedawkowanie jest mało prawdopodobne. Przedawkowanie nie powinno stanowić problemu innego niż zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Leczenie

Leczenie powinno być objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach gardła. Środki antyseptyczne. Kod ATC: R02AA03

Alkohol dichlorobenzylowy i amylometakrezol są środkami antyseptycznymi o właściwościach przeciwbakteryjnych, przeciwgrzybiczych i przeciwwirusowych. Alkohol dichlorobenzylowy i amylometakrezol również odwracalnie blokują kanały jonowe indukowane depolaryzacją, w sposób zbliżony do środków miejscowo znieczulających.

Podczas badań *in vitro* zaobserwowano działanie przeciwbakteryjne przeciwko *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella parapertussis*, *Pseudomonas aeruginosa* oraz działanie przeciwgrzybicze przeciwko *Candida albicans* podczas inkubacji trwającej jedną minutę. Znaczenie kliniczne jest nieznane.

Badania *in vitro* wykazały działanie przeciwwirusowe pastylek z alkoholem dichlorobenzylowym i amylometakrezolem przeciwko wirusom otoczkowym: wirusowi grypy typu A, wirusowi paragrypy typu 3, syncytialnemu wirusowi oddechowemu, ludzkiemu wirusowi cytomegalii i koronawirusowi (koronawirus SARS) po inkubacji trwającej 1 minutę.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W randomizowanym, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniu z zastosowaniem pojedynczej dawki badano skuteczność alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu w zmniejszaniu bólu gardła w populacji pacjentów z zapaleniem migdałków i gardła (225 pacjentów) w wieku od 16 do 71 lat. Ocenę przeprowadzono w ciągu 2 godzin w 11-punktowej skali (0-10, gdzie 0 oznacza brak bólu, a 10 oznacza maksymalny ból).

Statystycznie istotne zmniejszenie bólu gardła o $1,32 \pm 1,47$ (średnia $\pm$ SD) i $1,77 \pm 1,49$ (z początkowych wartości $6,91 \pm 1,02$ i $6,81 \pm 1,24$ dla 2 różnych smaków alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu) zaobserwowano 5 minut po podaniu alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu. W przypadku placebo zaobserwowano zmniejszenie o $0,77 \pm 1,66$ (z pierwotnej wartości $6,81 \pm 1,57$). Statystycznie istotne zmniejszenie uczucia bólu gardła utrzymywało się przez 120 minut po podaniu alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu (zmniejszenie o $1,74 \pm 1,89$ i $1,97 \pm 1,91$ dla alkoholu dichlorobenzylowego i amylometakrezolu oraz $0,95 \pm 1,86$ dla placebo).

W randomizowanym, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniu oceniano wpływ alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu na łagodzenie bólu gardła przez 3 dni u pacjentów z zakażeniem górnych dróg oddechowych (zapalenie migdałków i gardła). W badaniu wzięło udział 310 pacjentów w wieku od 18 do 75 lat. Pacjenci stosowali lek/placebo co 2 do 3 godzin w zależności od potrzeb przez 3 dni. Wyniki oceniano w 11-punktowej skali (0-10). Po 3 dniach leczenia uczucie bólu gardła zmniejszyło się o $4,11 \pm 2,32$ (średnia $\pm$ SD) w przypadku alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu oraz o $2,31 \pm 2,48$ w przypadku placebo (z wartości początkowych wynoszących odpowiednio $7,13 \pm 1,05$ i $7,16 \pm 1,15$).

W randomizowanym badaniu z udziałem populacji pediatrycznej (6-16 lat) z objawami ostrego lub nasilającego się przewlekłego zapalenia gardła (z wyłączeniem paciorkowcowego zapalenia gardła) porównywano skuteczność alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu oraz aerozolu heksetydyny ocenianą w 11-punktowej skali bólu (0-10) i 4-punktowej skali oceny stanu zapalnego. Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy i amylometakrezol podawano co 2 do 3 godzin w maksymalnej dawce 5-6 pastylek w ciągu 24 godzin przez 7 dni. Lek zawierający heksetydynę podawano dwa razy na dobę. Po trzech dniach leczenia pacjenci leczeni alkoholem 2,4-dichlorobenzylowym i amylometakrezolem wykazywali statystycznie istotne zmniejszenie bólu gardła ($p=0,046$) i

zmniejszenie stanu zapalnego ($p=0,043$) w porównaniu z pacjentami leczonymi produktem zawierającym heksetydynę. Po 7 dniach leczenia nie zaobserwowano istotnej różnicy między terapiami. Większość pacjentów w obu grupach (81% alkohol 2,4-dichlorobenzylowy i amylometakrezol oraz 75% heksetydyna) nie miała objawów choroby pod koniec badania.

Voxsill smak truskawkowy bez cukru działa kojąco i łagodząco na błonę śluzową gardła.

Działanie amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego, powodujące zmniejszenie podrażnienia gardła i trudności z przełykaniem, wykazano podczas badań klinicznych; początek działania obserwowano po upływie 5 minut, a czas trwania działania wynosił do 2 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania wykazały szybkie uwalnianie alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu do śliny, wartości maksymalne osiągane są w ciągu 3-4 minut ssania pastylki. Pastylka rozpuszcza się w ciągu około 6 minut. Wymierne ilości substancji czynnych są odkrztuszane do 20-30 minut po przyjęciu dawki.

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy jest metabolizowany w wątrobie do kwasu hipurowego, który jest wydalany z moczem.

Brak dostępnych danych dotyczących metabolizmu i eliminacji amylometakrezolu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ostre działanie toksyczne alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu w obrębie jamy ustnej jest niewielkie. Podczas badań przewlekłej toksyczności prowadzonych na szczurach stwierdzono zwiększenie masy nerek i wątroby po leczeniu alkoholem 2,4- dichlorobenzylowym. Ponadto obserwowano zależne od dawki uszkodzenie nabłonka żołądka. Występowały nadżerki i martwica, a także hiperplazja i hiperkeratoza nabłonka. Badania genotoksyczności amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego prowadzone *in vitro* oraz *in vivo* nie wykazały działania genotoksycznego produktu leczniczego Voxsill smak truskawkowy bez cukru podczas stosowania zgodnego z zaleceniami.

Badania przedkliniczne dotyczące rakotwórczości nie są dostępne.

Badanie embriotoksyczności nie wykazało działania teratogennego u królika. Nie przeprowadzono badań płodności ani badań około- / poporodowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharyna sodowa (E 954)

Izomalt (E953)

Maltitol, ciekły (E965)

Aromat truskawkowy 0523112B (zawiera glikol propylenowy (E1520))

Czerwień koszenilowa (E124)

Kwas winowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC-PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Każde opakowanie zawiera 8, 16 lub 24 pastylki twarde.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Mapaex Consumer Healthcare (Ireland) Private Limited
IDA Business Park, Green Road, Newbridge
KILDARE
W12 X902
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO