

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Strepsils PLUS SPRAY  
orálna aerodisperzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

|                            |                      |         |
|----------------------------|----------------------|---------|
| Jeden ml roztoku obsahuje: | amylmetakrezol       | 2,23 mg |
|                            | dichlórbenzénmetanol | 4,46 mg |
|                            | lidokaín             | 6 mg.   |

Jedna dávka (2 vstreknutia) obsahuje 260 µl spreja, čo zodpovedá: amylmetakrezol 0,58 mg  
dichlórbenzénmetanol 1,16 mg  
lidokaín 1,56 mg.

Pomocné látky so známym účinkom: etanol 96%, azorubín (E 122), sorbitol 70% nekryštalizujúci.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Orálna aerodisperzia.

Číry červený roztok charakteristického zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Strepsils PLUS SPRAY sa používa pri liečbe zápalových a infekčných ochorení dutiny ústnej, nosohltana a hltana (bolesť hrdla, katar, stomatitída, gingivitída, soor, afty) a ako podporná liečba pri angíne na zmiernenie silnej bolesti v krku.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### Dospelí a dospelievajúci starší ako 12 rokov

Aplikujte 2 vstreknutia na postihnutú oblasť v dutine ústnej alebo hltane, v prípade potreby opakujte každé 2 hodiny. Maximálne 6 dávok (1 dávka = 2 vstreknutia) počas 24 hodín.

##### Pediatrická populácia

Tento liek je kontraindikovaný pre deti mladšie ako 12 rokov.

## **Spôsob podávania**

Na orálne použitie.

Liek sa neodporúča používať počas jedla.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Podávanie deťom mladším ako 12 rokov.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Je potrebné sa vyvarovať vniknutiu lieku do očí.

Pacientov je potrebné upozorniť, aby sa pri používaní spreja sa nenadychovali.

Strepsils PLUS SPRAY môže spôsobiť znečistenie jazyka, preto je pri konzumácii horúceho jedla a nápojov potrebná opatrnosť.

Astmatici sa musia o možnosti používania tohto lieku poradiť so svojim lekárom.

Liek nie je určený na dlhodobú liečbu, liečba týmto liekom nemá trvať dlhšie ako 3 dni (pri dlhšom používaní môže dôjsť k narušeniu rovnováhy bežnej ústnej mikroflóry a k nebezpečenstvu premnoženia patogénnych organizmov).

Ak príznaky ochorenia trvajú dlhšie ako 3 dni prípadne sa vyskytne vysoká horúčka, bolesť hlavy, pocit na vracanie prípadne vracanie pacient musí vyhľadať lekársku pomoc.

Liek obsahuje nekryštalizujúci sorbitol.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú používať tento liek.

Liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol), menej ako 100 mg na dávku.

Liek obsahuje azorubín, môže vyvolať alergické reakcie.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Pri súbežnom používaní s ďalšími lokálnymi antiseptikami alebo antibiotikami môže dôjsť k prehĺbeniu antimikrobiálneho účinku. Ďalšie klinicky významné interakcie nie sú známe.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Bezpečnosť tohto lieku pri použití počas gravidity u človeka nebola stanovená. Experimentálne štúdie na zvieratách nestačia na posúdenie bezpečnosti z hľadiska vývoja embrya alebo plodu, priebehu gestácie i peri- a postnatálneho vývoja.

Preto sa liek neodporúča používať počas gravidity a dojčenia.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Strepsils PLUS SPRAY nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Ojedinele sa môžu objaviť reakcie z precitlivenosti ako kožné vyrážky alebo pocit pálenia v ústach.

## **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

### **4.9 Predávkovanie**

Medzi symptómy predávkovania patrí zívanie, nepokoj, vzrušenie, nervozita, závraty, nystagmus, tinnitus, rozmazané videnie, nauzea, vracanie, záškľby svalov, tras a konvulzie. Vzrušenie môže byť prechodné s následnými depresiami a ospalosťou, respiračným zlyhaním a kómou. Súčasne sa môžu dostaviť aj účinky na kardiovaskulárny systém s myokardiálnou depresiou a dilatáciou periférnych ciev, vedúce k hypotenzii, arytmiám a zastaveniu srdca. Predávkovanie môže vyvolať aj methemoglobinémiu.

Liečba v podstate spočíva v udržaní obehových a dýchacích funkcií a v kontrole konvulzií. Obehovú funkciu je možné udržiavať infúziami plazmy alebo vhodných roztokov elektrolytov. Konvulzie je možné ovplyvňovať intravenóznou aplikáciou diazepamu. V prípade potreby je možné pri pretrvávaní konvulzií podať suxametonium a súbežne začať endotracheálnu intubáciu a umelé dýchanie. Methemoglobinémiu je možné riešiť intravenóznou aplikáciou metylénovej modrej v dávke 1 až 4 mg/kg.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, antiseptiká  
ATC kód: R02AA03

Dichlórbenzénmetanol a amylmetakrezol majú antiseptické vlastnosti. Pôsobia proti širokému spektru grampozitívnych baktérií proti vírusom a proti kvasinkám, čo bolo dokázané *pri in vitro štúdiách*.

Lidokaín je lokálne anestetikum amidového typu.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

V prípade dichlórbenzénmetanolu a amylmetakrezolu nie sú známe údaje.

Lidokaín sa zo sliznice ľahko vstrebáva. Počas vylučovania z plazmy je približne dve hodiny.

Lidokaín sa významne metabolizuje v pečeni, kde sa rýchlo deetyluje na aktívny metabolit monoetylglycínxylidid s následným rozpadom na rôzne metabolity vrátane glycínxylididu. Obličkami sa v nezmenenej podobe vylúči menej ako 10 %. Metabolity sa vylučujú aj močom.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V predklinických štúdiách sa nezaznamenali karcinogénne, mutagénne účinky ani teratogénne účinky

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

etanol 96%

monohydrát kyseliny citrónovej  
glycerol  
sorbitol 70% nekryštalizujúci  
sacharín  
levomentol  
mäťová aróma  
anízová aróma  
azorubín E 122  
čistená voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote do 30 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaštička z číreho skla, s dávkovacím rozprašovacím zariadením s predĺženou tryskou a plastovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 20 ml lieku.

Počet dávok v balení: 140 vstreknutí = 70 dávok.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Pri prvom použití alebo po dlhšom skladovaní odstreknúť trikrát smerom od tváre do výlevky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.  
Vinohradská 2828/151  
Praha 3, 130 00  
Česká republika

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

69/0133/03-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. apríla 2003

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. januára 2012

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

August 2021