

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Strevox so sisymbriom mäkké pastilky
10 mg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna mäkká pastilka obsahuje:
10 mg suchého extraktu *Sisymbrium officinale* (L.) Scop., herba (vňat' huľavníka lekárskeho) (6-8:1),
Extrakčné rozpúšťadlo: voda.

Pomocné látky so známym účinkom:
maltitol: 441 mg / pastilka
sorbitol: 100 mg / pastilka
vôňa s obsahom alergénu (cinnamaldehyd): 0.035 mg / pastilka

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká pastilka
Hnedastá, okrúhla mäkká pastilka s priemerom 16 mm

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek na zmiernenie príznakov podráždenia hrdla, ako je chrapot a suchý kašeľ.

Tento liek je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Strevox so sisymbriom je indikovaný deťom vo veku 6 – 11 rokov, dospievajúcim, dospelým a starším osobám.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospievajúci od 12 rokov, dospelí a staršie osoby: jedna pastilka 10 až 12 krát denne.

Pediatrická populácia

Deti od 6 do 11 rokov: jedna pastilka 5 až 6 krát denne.

Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neodporúča kvôli liekovej forme (tuhá lieková forma) a pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje (pozri časť 4.4).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

Vzhľadom na nedostatok farmakokinetických údajov u pacientov s týmito poruchami nie je možné odporučiť dávkovanie. Preto sa použitie Strevox so sisymbriom u týchto skupín pacientov neodporúča.

Spôsob podávania

Orálne použitie.

Pastilka na rozpustenie v ústach bez žuvania.

Dĺžka liečby

Ak príznaky počas používania lieku pretrvávajú dlhšie ako 7 dní, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku uvedenú v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Orálne použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neodporúča, pretože existuje riziko prehltnutia pastilky a kvôli nedostatku adekvátnych údajov.

Ak sa príznaky počas užívania lieku zhoršia, treba sa poradiť s lekárom.

Ak sa objaví dýchavičnosť, horúčka alebo hnisavé spútum, treba okamžite vyhľadať lekára.

Tento liek obsahuje vôňu s obsahom cinnamaldehydu.

Cinnamaldehyd môže vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú dostupné štúdie interakcií s liekom Strevox so sisymbriom a inými liekmi. Neboli hlásené interakcie v súvislosti s liekmi obsahujúcimi *Sisymbrium officinale*, herba.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistujú žiadne údaje o použití Strevox so sisymbriom u tehotných žien. Neexistujú žiadne štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách (pozri časť 5.3). Strevox so sisymbriom sa počas tehotenstva neodporúča.

Dojčenie

Nie je známe, či sa liečivá látka alebo metabolity vylučujú do ľudského materského mlieka. Riziko pre dojčeného novorodenca/dieťa nemožno vylúčiť. Strevox so sisymbriom sa nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch na plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Štúdie účinkov na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje neboli vykonané.

4.8 Nežiaduce účinky

Neboli hlásené vedľajšie účinky v súvislosti s užívaním suchých extraktov z *Sisymbrium officinale*, herba. Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

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

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tradičný rastlinný liek.

Neboli vykonané žiadne farmakodynamické štúdie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neboli vykonané žiadne farmakokinetické štúdie s účinnou látkou lieku Strevox so sisymbriom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o suchom extrakte *Sisymbrium officinale* L., herba, sú neúplné. Vzhľadom na jeho vlastnosti ako tradične používaného lieku existuje dostatok dôkazov o bezpečnom použití u ľudí. V in-vitro bakteriálnom teste reverznej mutácie (AMES test) na 5 kmeňoch *Salmonella typhimurium* nebol zistený žiadny relevantný mutagénny potenciál suchého extraktu *Sisymbrium officinale*, herba (75) % natívny, DERnative 6-8:1, extrakčné rozpúšťadlo: voda). Štúdie reprodukčnej toxicity a karcinogenity neboli vykonané. Okrem toho, čo je uvedené v iných častiach Súhrnu charakteristických vlastností lieku (pozri časť 4.6 a 4.9), neexistujú žiadne ďalšie relevantné informácie pre hodnotenie bezpečnosti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Maltodextrín
Tekutý maltitol (E 965)
Akácia (arabská guma) (E 414)
Tekutý sorbitol (nekryštalizujúci) (E 420)
Triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom
Sukralóza (E 955)
Čistená voda
Aróma med-citrón-verbena (obsahuje cinnamaldehyd)
Kukuričný škrob

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia a špeciálne zariadenie na použitie, podanie alebo implantáciu

Strevox so sisymbriom sú hnedasté okrúhle pastilky v hliníkových/PVC/PE/PVDC blistroch. Blistre sú balené v kartónových škatuliach.

Jedno balenie obsahuje 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40 alebo 48 mäkkých pastiliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.

Vinohradská 2828/151

Praha 3, 130 00

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0081/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. mája 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2025