

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Strevox s brečtanom sirup
8,25 mg/ml

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml sirupu obsahuje 8,25 mg extraktu (vo forme suchého extraktu) listu brečtana (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1).

Extrakčné rozpúšťadlo: etanol 30 % (m/m).

Pomocná látka so známym účinkom: Sorbitol, nekryštalizujúci roztok, propylénglykol, benzylalkohol

Jeden ml sirupu obsahuje až 469 mg sorbitolu.

Jeden ml sirupu obsahuje 8,4 mg propylénglykolu.

Jeden ml sirupu obsahuje 0,0019 mg benzylalkoholu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup

Sirup je hnedá, opaleskujúca kvapalina sladkej chuti s možným jemným sedimentom.

4. KLINICKE UDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sirup Strevox s brečtanom je rastlinný liek používaný ako expektorans pri produktívnom kašli.

Sirup Strevox s brečtanom je určený dospelým, dospievajúcim a deťom od 2 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospievajúci vo veku od 12 rokov, dospelí a staršie osoby:

6 ml sirupu dvakrát denne (zodpovedá 99 mg suchého extraktu listu brečtana denne).

Pediatrická populácia

Deti vo veku od 6 do 11 rokov:

4 ml sirupu dvakrát denne (zodpovedá 66 mg suchého extraktu listu brečtana denne).

Deti vo veku od 2 do 5 rokov:

2 ml sirupu dvakrát denne (zodpovedá 33 mg suchého extraktu listu brečtana denne).

Deti vo veku do 5 rokov:

Pred liečbou pretrvávajúceho alebo opakujúceho sa kašľa u detí vo veku od 2 do 4 rokov sa vyžaduje lekárska diagnostika.

Deti vo veku do 2 rokov:

Použitie u detí mladších ako 2 roky je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

U tejto skupiny pacientov je k dispozícii iba obmedzené množstvo farmakokinetických údajov, preto nie je možné odporučiť dávkovanie. Pacientom sa pred užitím sirupu Strevox s brečtanom odporúča poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávka 6 ml sa odporúča podávať plnou odmernou lyžičkou (4 ml) a polovicou odmernej lyžičky (2 ml).

Pred použitím je potrebné fľašu dobre pretrepať.

Dĺžka liečby

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

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, na iné rastliny z čeľade *Araliaceae* (aralkovité) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Deti vo veku do 2 rokov kvôli riziku zhoršenia respiračných symptómov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade výskytu dýchavičnosti, horúčky alebo hnisavého alebo krvavého spúta je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov s gastritídou alebo žalúdočným vredom.

Pediatrická populácia

Deti vo veku do 5 rokov:

Pred liečbou pretrvávajúceho alebo opakujúceho sa kašľa u detí vo veku od 2 do 4 rokov sa vyžaduje lekárska diagnostika.

Deti vo veku do 2 rokov:

Pre deti do 2 rokov pozri časť 4.3.

Sirup Strevox s brečtanom obsahuje sorbitol.

Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť tento liek.

Sorbitol môže u detí spôsobiť gastrointestinálne ťažkosti a môže mať mierny laxatívny účinok.

Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.

Tento liek obsahuje 16,8 mg propylénglykolu v každých 2 ml, čo je ekvivalentné 8,4 mg/ml.

Tento liek obsahuje 0,0038 mg benzylalkoholu v každých 2 ml, čo je ekvivalentné 0,0019 mg/ml.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane dýchacích problémov (nazývaných "syndróm nádychov") u malých detí.

U malých detí (mladších ako 3 roky) sa nemá používať dlhšie ako týždeň. Veľkým množstvám benzylalkoholu sa má vyhnúť kvôli riziku akumulácie a toxicity (metabolická acidóza), má sa používať s opatrnosťou a len vtedy, keď je to absolútne nevyhnutné, najmä u pacientov s poškodenou funkciou pečene alebo obličiek a počas tehotenstva alebo dojčenia.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistujú žiadne údaje o použití lieku Strevox s brečtanom u gravidných žien. Neexistujú žiadne štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách (pozri časť 5.3). Strevox s brečtanom sa neodporúča užívať počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa liečivo alebo metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Strevox s brečtanom nemá byť užívaný počas laktácie.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch suchého extraktu listu brečtana na plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne štúdie účinkov na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby liekom Strevox s brečtanom, sú rozdelené do nasledujúcich skupín podľa frekvencie:

Boli hlásené gastrointestinálne reakcie (nauzea, vracanie, hnačka). Frekvencia nie je známa.

Boli hlásené alergické reakcie (žihľavka, kožná vyrážka, dyspnoe, anafylaktická reakcia). Frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú závažné nežiaduce účinky, liečba sa má ukončiť.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené vyššie, 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

Užívanie väčších dávok ako sú odporúčané môže vyvolať nevoľnosť, vracanie, hnačku a nepokoj. Liečba je symptomatická.

Bol hlásený prípad predávkovania u 4-ročného dieťaťa. Po náhodnom požití veľkého množstva extraktu brečtana (zodpovedajúceho 1,8 g listu brečtana, čo predstavuje približne 36 ml sirupu Strevox s brečtanom) sa vyskytla agresivita a hnačka.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Expektoranciá.
ATC kód: R05CA12

Mechanizmus účinku nie je známy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú dostupné žiadne údaje o farmakokinetických vlastnostiach extraktu listu brečtana.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o suchom extrakte listu brečtana sú neúplné. V bakteriálnom teste reverznej mutácie (AMES test) nebol zistený žiadny mutagénny potenciál suchého extraktu listu brečtana prítomného v sirupe Strevox s brečtanom. Štúdie reprodukčnej toxicity a karcinogenity suchého extraktu listu brečtana neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sorbitol, nekryštalizujúci roztok (E 420)
Sorbát draselný (E 202)
Xantánová guma (E 415)
Kyselina citrónová (E 330)
Prírodná medová tymiánová aróma (aróma obsahuje propylénglykol (E 1520), benzylalkohol (E 1519))
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Originálne neotvorené balenie: 3 roky.
Po prvom otvorení: 3 mesiace.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne podmienky na uchovávanie v pôvodnom neotvorenom balení.
Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedá sklenená fľaša s bielym uzáverom so závitom (PE). Fľaša je zabalená v škatuľke spolu s odmernou lyžičkou (PP) s dielikmi po 2 a 4 ml.
Veľkosť balenia: 100 ml, 200 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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

52/0063/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. apríla 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2025