

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Strevox sirup
30 mg/ml

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml sirupu (zodpovedajúce 1,2 g) obsahuje 30 mg extraktu (vo forme suchého extraktu) *Plantago lanceolata* L. s.l., folium (list skorocelu kopijovitého) (3-5:1).
Extrakčné rozpúšťadlo: etanol 20 % (m/m).

Pomocné látky so známym účinkom

Jeden ml obsahuje 664 mg roztok maltitolu (obsahuje maltitol a až 45 mg sorbitolu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup
Hnedá kvapalina s charakteristickou vôňou

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sirup Strevox je tradičný rastlinný liek používaný na zmiernenie príznakov podráždenia ústnej dutiny alebo hrdla a súvisiaceho suchého kašľa.

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

Sirup Strevox je určený dospelým, dospievajúcim a deťom od 3 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospievajúci od 12 rokov, dospelí a staršie osoby:

10 ml sirupu trikrát až štyrikrát denne.

Pediatrická populácia

Deti od 5 do 11 rokov:

10 ml sirupu trikrát denne.

Deti od 3 do 4 rokov:

5 ml sirupu trikrát denne.

Deti do 3 rokov:

Použitie u detí mladších ako 3 roky sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

Nie sú k dispozícii žiadne farmakokinetické údaje o pacientoch s týmito poruchami. Nie je preto možné odporučiť dávkovanie. Odporúča sa poradiť sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred užitím sirupu Strevox.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Pre správne dávkovanie sirupu Strevox sa má použiť priložená odmerka, na ktorej je možné odmerať 2,5 a 5 ml.

Pred použitím fľašku pretrepte.

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

Ak sa počas užívania lieku objaví dýchavičnosť, horúčka alebo hnisavé spútum, je potrebné sa poradiť s lekárom.

Pediatrická populácia

Použitie u detí mladších ako 3 roky sa neodporúča kvôli možným ťažkostiam vyžadujúcim lekársku pomoc a kvôli nedostatku zodpovedajúcich údajov.

Sirup Strevox obsahuje roztok maltitolu (obsahujúci maltitol a sorbitol)

Tento liek obsahuje až 225 mg sorbitolu v každých 5 ml, čo zodpovedá 45 mg/ml.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami s intoleranciou fruktózy nesmú užívať tento liek.

Môže mať mierny laxatívny účinok. Energetická hodnota maltitolu je 2,3 kcal/g.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Neboli zaznamenané žiadne liekové interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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

Dojčenie

Nie je známe, či sa liečivé látky alebo metabolity vylučujú do ľudského materského mlieka. Riziko pre dojčeného novorodenca/dieťa nemožno vylúčiť. Sirup Strevox 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

Žiadne známe nežiaduce účinky.

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

Sirup Strevox je tradičný rastlinný liek.

Farmakoterapeutická skupina: dýchacie ústrojenstvo, prípravky proti kašľu a prechladnutiu.

Neboli vykonané žiadne farmakodynamické štúdie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neboli vykonané žiadne farmakokinetické štúdie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o suchom extrakte *Plantago lanceolata* L., folium (list skorocelu kopijovitého), sú neúplné. Vzhľadom na jeho vlastnosti ako tradične používaného lieku existuje dostatok dôkazov o bezpečnom použití u ľudí. V teste bakteriálnej reverznej mutácie (AMES test) na 5 kmeňoch *Salmonella typhimurium* nebol zistený žiadny relevantný mutagénny potenciál suchého extraktu *Plantago lanceolata* L., folium (list skorocelu kopijovitého). Štúdie reprodukčnej toxicity a karcinogenity neboli vykonané. Okrem toho, čo je uvedené v iných častiach Súhrnu charakteristických vlastností lieku (pozri časti 4.6 a 4.9), neexistujú žiadne ďalšie relevantné informácie pre posúdenie bezpečnosti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Maltodextrín

Roztok maltitolu (E 965)

Xantánová guma (E 415)

Sorbát draselný (E 202)

Kyselina citrónová (E 330)

Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Pôvodne zapečatený obal: 3 roky.

Po prvom otvorení: 3 mesiace.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Po prvom otvorení uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Počas skladovania sa môže objaviť sediment, ktorý nemá vplyv na kvalitu produktu.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľašky z hnedého skla hydrolytickej triedy III s polyetylénovým skrutkovacím uzáverom, objem 100 ml a 200 ml.

Fľašky sú ďalej balené do skladacích krabičiek s písomnou informáciou pre používateľa a polypropylénovým odmeriavacím zariadením (odmerkou).

Veľkosť balenia 100 ml a 200 ml: Odmerka ukazuje dve rôzne stupnice, vrátane vhodného dielika 2,5 a 5 ml.

Na trh musia 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

92/0037/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2025