

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Voxsill s príchuťou jahody bez cukru

0,6 mg/1,2 mg tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna pastilka obsahuje:

amylmetakrezol 0,60 mg

2,4-dichlórbenzylalkohol 1,20 mg

Pomocné látky so známym účinkom

maltitol (E965): 473,34 mg/pastilka

izomalt (E953): 1 889,752 mg/pastilka

propylénglykol (E1520) (prítomný v jahodovej príchuťi): 7,22 mg/ pastilka

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka.

Voxsill s príchuťou jahody bez cukru sú ružové, okrúhle, ploché pastilky so skosenými hranami s jahodovou príchuťou s hrúbkou 6,5 až 7,5 mm a priemerom 18,0 až 19,0 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna, krátkodobá symptomatická liečba zápalových a infekčných ochorení ústnej dutiny, hltana a na zmiernenie bolesti hrdla určená pre dospelých, dospelievajúcich a deti od 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Nežiaduce účinky možno minimalizovať podávaním čo najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšieho času potrebného na kontrolu príznakov (pozri časť 4.4).

Dospelí: 1 pastilka každé 2 alebo 3 hodiny, podľa potreby, maximálne 12 pastiliek počas 24 hodín.

Pediatrická populácia

Deti staršie ako 6 rokov a dospelievajúci: 1 pastilka každé 2 alebo 3 hodiny podľa potreby, maximálne 6 pastiliek počas 24 hodín.

Voxsill s príchuťou jahody bez cukru je pre deti do 6 rokov kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

Starší pacienti: Úprava dávky nie je potrebná.

Dĺžka liečby

Dlhodobé používanie tohto lieku po dobu dlhšiu ako 3 dni sa neodporúča.

Spôsob podávania

Na orálne použitie.

Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach. Pastilka sa nemá prehltnúť, žuť ani hrýzť. Neodporúča sa pastilky používať tesne pred jedlom alebo počas jedla.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Deti mladšie ako 6 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek je určený na krátkodobú liečbu (pri dlhšom používaní môže dôjsť k narušeniu rovnováhy bežnej mikroflóry v dutine ústnej a vzniká riziko premnoženia patogénnych mikroorganizmov).

Ak príznaky ochorenia pretrvávajú dlhšie ako 3 dni alebo ak sa objaví horúčka, treba sa poradiť s lekárom.

Pomocné látky so známym účinkom:

Voxsill s príchutťou jahody bez cukru môže mať mierny laxatívny účinok. Kalorická hodnota maltitolu a izomaltu je 2,3 kcal/g. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú používať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej pastilke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 7,22 mg propylénglykolu v jednej pastilke (prítomný v jahodovej príchuti).

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri súbežnom podávaní s ďalšími lokálnymi antiseptikami alebo antibiotikami môže dôjsť k zosilneniu antimikrobiálneho účinku. Iné klinicky významné interakcie nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť lieku Voxsill s príchutťou jahody bez cukru v gravidite nebola stanovená.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o používaní amylmetakrezolu a dichlórbenzylalkoholu ako farmakologicky účinných látok počas gravidity. Vzhľadom na chýbajúce zdokumentované skúsenosti sa používanie lieku Voxsill s príchutťou jahody bez cukru počas gravidity neodporúča.

Dojčenie

Bezpečnosť lieku Voxsill s príchutťou jahody bez cukru počas obdobia dojčenia nebola stanovená.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vylučovaní amylmetakrezolu a dichlórbenzylalkoholu do ľudského mlieka. Vzhľadom na chýbajúce zdokumentované skúsenosti sa používanie lieku Voxsill s príchutťou jahody bez cukru počas obdobia dojčenia neodporúča.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve používania amylmetakrezolu a dichlórbenzylalkoholu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Voxsill s príchutťou jahody bez cukru nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúci zoznam vedľajších účinkov súvisí s účinkami, ktoré sa vyskytli pri krátkodobom používaní 2,4-dichlórbenzylalkoholu a amylmetakrezolu.

Nižšie uvedené nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie nižšie sú definované ako:

veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) alebo neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému	<u>Neznáme</u> hypersenzitivita ¹
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<u>Neznáme</u> nevoľnosť bolesť brucha bolestivý jazyk ²

Popis vybraných nežiaducich účinkov

¹ Môžu sa vyskytnúť reakcie ako kožná vyrážka, angioedém, urtikária, bronchospazmus, hypotenzia so synkopou, horúčka, hnačka.

² Neprijemný pocit v ústach sa môže prejaviť ako podráždenie v oblasti hrdla, parestézia ústnej dutiny, edém úst a glosodýnia.

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

Príznaky

Vzhľadom na povahu a liekovú formu lieku Voxsill s príchuťou jahody bez cukru je náhodné alebo úmyselné predávkovanie veľmi nepravdepodobné.

Predávkovanie by nemalo spôsobiť problémy iné ako gastrointestinálny diskomfort.

Liečba

Liečba predávkovania má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, antiseptiká

ATC kód: R02AA03

Dichlórbenzylalkohol a amylmetakrezol sú antiseptiká a majú antibakteriálne (baktericídne), antimykotické a antivirotické vlastnosti. Dichlórbenzylalkohol a amylmetakrezol tiež reverzibilne blokujú iónové kanály vyvolané depolarizáciou podobne ako lokálne anestetiká.

Počas testovania *in vitro* sa počas inkubácie trvajúcej jednu minútu pozoroval antibakteriálny účinok proti *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella parapertussis*, *Pseudomonas aeruginosa* a antimykotický účinok proti *Candida albicans*. Klinický význam nie je známy.

Štúdie *in vitro* preukázali antivirotický účinok pastiliek s dichlórbenzylalkoholom a amylmetakrezolom proti obaleným vírusom: vírusu chrípky typu A, vírusu parainfluenzy typu 3, respiračnému syncytiálnemu vírusu, ľudskému cytomegalovírusu a koronavírusu (SARS

koronavírus) po inkubácii trvajúcej 1 minútu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdii s jednorazovou dávkou sa skúmala účinnosť 2,4-dichlórbenzylalkoholu a amylmetakrezolu na zníženie bolesti hrdla v populácii pacientov s tonzilofaryngitídou (225 pacientov) vo veku 16 až 71 rokov. Hodnotenie bolo vykonané počas 2 hodín na 11-bodovej stupnici (0 – 10, kde 0 znamená žiadnu bolesť a 10 znamená maximálnu bolesť).

Štatisticky významné zníženie bolesti v hrdle o $1,32 \pm 1,47$ (priemer $\pm$ SD) a $1,77 \pm 1,49$ (z počiatočných hodnôt $6,91 \pm 1,02$ a $6,81 \pm 1,24$ pre 2 rôzne príchute 2,4-dichlórbenzylalkoholu a amylmetakrezolu) sa pozorovalo 5 minút po podaní 2,4-dichlórbenzylalkoholu a amylmetakrezolu. V prípade placeba sa pozorovalo zníženie o $0,77 \pm 1,66$ (z počiatočnej hodnoty $6,81 \pm 1,57$). Štatisticky významné zníženie pocitu bolesti hrdla pretrvávalo 120 minút po podaní 2,4-dichlórbenzylalkoholu a amylmetakrezolu (zníženie o $1,74 \pm 1,89$ a $1,97 \pm 1,91$ pre dichlórbenzylalkohol a amylmetakrezol a $0,95 \pm 1,86$ pre placebo).

V randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdii sa skúmal účinok 2,4-dichlórbenzylalkoholu a amylmetakrezolu na zmiernenie bolesti hrdla počas 3 dní u pacientov s infekciou horných dýchacích ciest (tonzilofaryngitída). Do štúdie bolo zaradených 310 pacientov vo veku 18 až 75 rokov. Pacienti používali liek/placebo každé 2 až 3 hodiny podľa potreby počas 3 dní. Výsledky sa hodnotili na 11-bodovej stupnici (0 – 10). Po 3 dňoch liečby sa pocit bolesti hrdla znížil o $4,11 \pm 2,32$ (priemer $\pm$ SD) v prípade 2,4-dichlórbenzylalkoholu a amylmetakrezolu a o $2,31 \pm 2,48$ v prípade placeba (z počiatočných hodnôt $7,13 \pm 1,05$ a $7,16 \pm 1,15$).

V randomizovanej štúdii na pediatrickej populácii (6 – 16 rokov) s príznakmi akútnej alebo zhoršujúcej sa chronickej faryngitídy (okrem streptokokovej faryngitídy) sa porovnávala účinnosť 2,4-dichlórbenzylalkoholu a amylmetakrezolu a hexetidínového aerosólu hodnotená na 11-bodovej stupnici bolesti (0 – 10) a na 4-bodovej stupnici hodnotenia zápalu. 2,4-dichlórbenzylalkohol a amylmetakrezol sa podával každé 2 až 3 hodiny s maximálnou dávkou 5 až 6 pastiliek počas 24 hodín počas 7 dní. Liek obsahujúci hexetidín sa podával dvakrát denne. Po troch dňoch liečby vykazovali pacienti liečení 2,4-dichlórbenzylalkoholom a amylmetakrezolom štatisticky významné zníženie bolesti hrdla ($p = 0,046$) a zníženie zápalu ($p = 0,043$) v porovnaní s pacientmi liečenými prípravkom obsahujúcim hexetidín. Po 7 dňoch liečby nebol pozorovaný iadny významný rozdiel medzi liečbami. Väčšina pacientov v oboch skupinách (81 % 2,4-dichlórbenzylalkohol a amylmetakrezol a 75 % hexetidín) nemala na konci štúdie žiadne príznaky ochorenia.

Voxsill s príchuťou jahody bez cukru má upokojujúci účinok na sliznicu hrdla.

Úľava od podráždenia hrdla a ťažkostí pri prehĺtaní, ktorú poskytuje amylmetakrezol a 2,4-dichlórbenzylalkohol, bola preukázaná v klinických štúdiách s nástupom účinku do 5 minút a trvaním do 2 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Štúdie preukázali rýchle uvoľňovanie 2,4-dichlórbenzylalkoholu a amylmetakrezolu do slín s maximálnymi hladinami dosiahnutými do 3 – 4 minút po cmúľaní pastilky. Pastilka sa rozpustí približne za 6 minút. Kvantifikovateľné množstvá liečiv sa očakávajú do 20 – 30 minút po podaní dávky.

2,4-dichlórbenzylalkohol je metabolizovaný v pečeni za vzniku kyseliny hipurovej, ktorá sa vylučuje močom.

Pre metabolizmus a elimináciu amylmetakrezolu nie sú k dispozícii žiadne údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna perorálna toxicita 2,4-dichlórbenzylalkoholu a amylmetakrezolu je nízka. Štúdie chronickej

toxicity na potkanoch odhalili zvýšenú hmotnosť obličiek a pečene po liečbe 2,4-dichlórbenzylalkoholom. Okrem toho sa pozorovalo poškodenie žalúdočného epitelu v závislosti od dávky. Došlo k ulceróznej erózii a nekróze, ako aj k hyperplázii a hyperkeratóze epitelu. Testy *in vitro* a *in vivo* na genetickú toxikológiu amylmetakrezolu a 2,4-dichlórbenzylalkoholu neposkytli žiadne relevantné náznaky genotoxického potenciálu lieku Voxsill s príchuťou jahody bez cukru pri používaní podľa odporúčania. Predklinické štúdie karcinogenity nie sú k dispozícii. Štúdia embryotoxicity nepreukázala žiadne teratogénne účinky u králikov. Štúdie plodnosti ani peri-/postnatálne štúdie sa nevykonali.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sodná soľ sacharínu (E954)
izomalt (E953)
roztok maltitolu (E965)
jahodová príchuť 0523112B (obsahuje propylénglykol (E1520))
ponceau 4R (E124)
kyselina vínna

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC-PVDC/hliníkové blistre. Každé balenie obsahuje 8, 16 alebo 24 pastiliek.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MAPAEX CONSUMER HEALTHCARE (IRELAND) PRIVATE LIMITED
IDA Business Park, Green Road, Newbridge
Kildare
W12 X902
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2022/06474-REG

69/0159/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10.DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2025