

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Strepsils Natur kaszel mokry, 8,25 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml syropu zawiera 8,25 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego) z *Hedera helix* L., folium (liść bluszczu) (4-8:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Sorbitol ciekły (niekrystalizujący), glikol propylenowy, alkohol benzylowy.

1 ml syropu zawiera do 469 mg sorbitolu.

1 ml syropu zawiera 8,4 mg glikolu propylenowego.

1 ml syropu zawiera 0,0019 mg alkoholu benzylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Brązowy, opalizujący płyn o słodkim smaku, może występować niewielki osad.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Strepsils Natur kaszel mokry to produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego kaszlu (mokrego).

Syrop jest przeznaczony dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

6 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 99 mg wyciągu suchego z liścia bluszczu na dobę)

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

4 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 66 mg wyciągu suchego z liścia bluszczu na dobę)

Dzieci w wieku powyżej 2 do 5 lat:

2 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 33 mg wyciągu suchego z liścia bluszczu na dobę)

Dzieci w wieku poniżej 5 lat:

Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat:

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Pacjenci z zaburzeniami nerek i (lub) wątroby

Ze względu na brak danych farmakokinetycznych nie ma możliwości zalecenia dawkowania u tych grup pacjentów. Zaleca się, aby przed zastosowaniem syropu Strepsils Natur kaszel mokry pacjenci skonsultowali się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Zaleca się podawanie dawki 6 ml przy użyciu pełnej miarki (4 ml) + połowy miarki (2 ml).

Należy wstrząsnąć butelką przed użyciem.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, na inne rośliny z rodziny *Araliaceae* (rodziny botanicznej, do której należy bluszcz) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Dzieci w wieku poniżej 2 lat z uwagi na ryzyko zaostrzenia objawów ze strony układu oddechowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego wystąpi duszność, gorączka lub ropna, bądź z krwią płwocina, należy skonsultować się z lekarzem.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub chorobą wrzodową żołądka.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 5 lat:

Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat:

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3.)

Syrop Strepsils Natur kaszel mokry zawiera sorbitol.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające u dzieci.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Ten produkt leczniczy zawiera 16,8 mg glikolu propylenowego w każdych 2 ml, co odpowiada 8,4 mg/ml.

Ten produkt leczniczy zawiera 0,0038 mg alkoholu benzyłowego w każdych 2 ml, co odpowiada 0,0019 mg/ml.

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzyłowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gaspingsyndrome").

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień.

Duże objętości alkoholu benzyłowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz u kobiet w ciąży lub karmiących piersią z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych dotyczących stosowania Strepsils Natur kaszel mokry u kobiet w ciąży. Nie przeprowadzono badań toksycznego wpływu na reprodukcję na zwierzętach (patrz punkt 5.3). Nie należy stosować Strepsils Natur kaszel mokry w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna lub jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) dzieci karmionych piersią. Nie należy stosować produktu leczniczego Strepsils Natur kaszel mokry w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu wyciągu suchego z liścia bluszczu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia syropem Strepsils Natur kaszel mokry, sklasyfikowano w następujących grupach według częstości występowania:

Zgłaszano reakcje ze strony układu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka). Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszano reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka skórna, duszność, reakcja anafilaktyczna). Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych należy przerwać leczenie.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, które nie zostały wymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

<https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przyjęcie dawek większych niż zalecane może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. Stosuje się leczenie objawowe.

Zgłoszono przypadek przedawkowania u 4-letniego dziecka. Po przypadkowym spożyciu dużej ilości wyciągu z bluszczu (odpowiadającej 1,8 g liści bluszczu, co stanowi w przybliżeniu 36 ml syropu Strepsils Natur kaszel mokry), wystąpiła agresywność i biegunka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne. Kod ATC: R05CA12.

Mechanizm działania nie jest znany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych na temat właściwości farmakokinetycznych wyciągu z liścia bluszczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące suchego wyciągu z liścia bluszczu nie są pełne. W bakteryjnym teście odwrotnej mutacji (test AMESa) nie wykryto istotnego potencjału mutagennego suchego wyciągu z liścia bluszczu, zawartego w syropie Strepsils Natur kaszel mokry. Nie przeprowadzono badań dotyczących działania rakotwórczego i toksyczności reprodukcyjnej suchego wyciągu z liścia bluszczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły (niekrystalizujący) (E420)

Potasu sorbinian (E202)

Guma ksantan (E415)

Kwas cytrynowy (E330)

Naturalny aromat miód-tymianek [zawierający: glikol propylenowy (E1520), alkohol benzylowy (E1519)]

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego zamkniętego w oryginalnym opakowaniu.

Po pierwszym otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła, z białą zakrętką z polietylenu. Butelka zapakowana jest w tekturowe pudełko wraz z dołączoną polipropylenową miarką (z podziałką 2 ml i 4 ml).

Wielkości opakowań: 100 ml, 200 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05 – 100 Nowy Dwór Mazowiecki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 28576

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 sierpnia 2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.12.2024