

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Strepsils Natur kaszel suchy i podrażnione gardło, 30 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml syropu (co odpowiada 1,2 g) zawiera 30 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Plantago lanceolata* L., folium (liść babki lancetowatej) (3-5:1).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 20% (m/m).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 ml zawiera 664 mg maltitolu ciekłego (zawierającego maltitol i do 45 mg sorbitolu).

Ten produkt leczniczy zawiera 78,5 mg alkoholu (etanol) w każdej jednostce dawkowania, co odpowiada 7,85 mg/ml (0,785 % (w/v)).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Brązowy płyn o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Strepsils Natur kaszel suchy i podrażnione gardło to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek łagodzący w objawowym leczeniu podrażnień jamy ustnej lub gardła i związanego z tym suchego kaszlu.

Strepsils Natur kaszel suchy i podrażnione gardło jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Strepsils Natur podrażnione gardła i kaszel suchy jest przeznaczony dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 3 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku
10 ml syropu trzy do czterech razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 5 do 11 lat:
10 ml syropu trzy razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 3 do 4 lat
5 ml syropu trzy razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 3 lat

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 lat (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Ze względu na brak danych farmakokinetycznych u tych pacjentów nie jest możliwe zalecenie dawkowania. Zaleca się, aby pacjenci przed zastosowaniem syropu Strepsils Natur kaszel suchy i podrażnione gardło skonsultowali się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Do prawidłowego dozowania należy używać dołączonej miarki, stosując odpowiednie podziałki 2,5 i 5 ml.

Butelkę należy wstrząsnąć przed użyciem.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 lat ze względu na objawy wymagające porady lekarskiej oraz ze względu na brak odpowiednich danych.

Strepsils Natur kaszel suchy i podrażnione gardło zawiera maltitol ciekły (zawierający maltitol i sorbitol).

Ten produkt leczniczy zawiera do 225 mg sorbitolu w każdych 5 ml, co jest równoważne 45 mg/ml. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna maltitolu ciekłego wynosi 2,3 kcal/g.

Ten produkt leczniczy zawiera 78,5 mg alkoholu (etanol) w każdej jednostce dawkowania, co odpowiada 7,85 mg/ml (0,785 % (w/v)).

Ilość alkoholu w 10 ml tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 2 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Jednakże nie zgłoszono żadnych interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Strepsils Natur kaszel suchy i podrażnione gardło u kobiet w ciąży. Nie przeprowadzono badań toksycznego wpływu na reprodukcję na zwierzętach (patrz punkt 5.3). Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Strepsils Natur kaszel suchy i podrażnione gardło w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancje czynne lub ich metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) dzieci karmionych piersią. Produkt Strepsils Natur kaszel suchy i podrażnione gardło nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie są znane.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych 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

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Strepsils Natur kaszel suchy i podrażnione gardło jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.

Nie przeprowadzono badań farmakodynamicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące suchego ekstraktu z *Plantago lanceolata* L., folium nie są pełne. Ze względu na długą tradycję stosowania tego produktu leczniczego, istnieją wystarczające dowody na bezpieczeństwo stosowania u ludzi. W bakteryjnym teście odwrotnej mutacji (test AMESa) na 5 szczepach *Salmonella typhimurium* nie wykryto istotnego potencjału mutagennego wyciągu suchego z *Plantago lanceolata* L., folium. Nie przeprowadzono badań dotyczących toksyczności reprodukcyjnej i rakotwórczości. Brak dalszych istotnych informacji dla oceny bezpieczeństwa, poza informacjami zawartymi w innych częściach tej charakterystyki produktu leczniczego (patrz punkty 4.6 i 4.9).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltodekstryna
Maltitol ciekły (E965)
Guma ksantan (E 415)
Potasu sorbinian (E 202)
Kwas cytrynowy (E 330)
Naturalny aromat miód-cytryna-werbena (aromat zawiera etanol)
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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C po pierwszym otwarciu.
Podczas przechowywania może wytworzyć się osad. Nie ma to wpływu na jakość produktu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki ze szkła oranżowego III klasy hydrolitycznej z zakrętką z polietylenu, o pojemności 100 ml i 200 ml.

Butelki są pakowane w pudełka kartonowe, zawierające ulotkę informacyjną dla pacjenta oraz polipropylenową miarkę.

Wielkości opakowań: 100 ml i 200 ml: Miarka ma dwie różne skale z podziałką 2,5 i 5 ml.

Nie wszystkie rodzaje 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: 28477

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 czerwca 2024

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

02.09.2024