# ZĀĻU APRAKSTS

1. **ZĀĻU NOSAUKUMS**

Strepsils Vitamin C 1,2 mg/0,6 mg/100 mg sūkājamās tabletes

1. **KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katra sūkājamā tablete satur:

2,4-dihlorbenzilspirtu (*Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus*) 1,2 mg amilmetakrezolu (*Amylmetacresolum*) 0,6 mg

C vitamīnu askorbīnskābes (*Acidum ascorbicum*) un

nātrija askorbāta (*Natrii ascorbas*) veidā 100,0 mg

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra sūkājamā tablete satur:

* 968 mg glikozes (satur 0,124 ppm sēra dioksīda (E 220) un ražošanas procesa atlikumu: 19,36 µg glutēna (kviešu cietes sastāvā));
* 1438 mg saharozes;
* 3 mg propilēnglikola (E 1520);
* sarkano apelsīnu aromatizētāju (satur alergēnus: citrālu, citronelolu, d-limonēnu, geraniolu un linalolu);
* azokrāsvielas: kumaču 4R (E 124), saulrieta dzelteno (E 110).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

# ZĀĻU FORMA

Sūkājamā tablete.

Oranžas, apaļas sūkājamās tabletes ar zīmola Strepsils iniciāli abās pusēs, ar apelsīnu un mentola garšu.

# KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

* 1. **Terapeitiskās indikācijas**

Mutes dobuma un rīkles iekaisuma simptomu mazināšanai.

# Devas un lietošanas veids

Devas

Minimālā efektīvā deva jālieto pēc iespējas īsāku laiku, kāds nepieciešams simptomu mazināšanai.

**Pieaugušajiem :** viena sūkājamā tablete ik pēc 2-3 stundām, bet ne vairāk par 8 tabletēm 24 stundu laikā.

*Pediatriskā populācija*

**Bērniem no 6 gadu vecuma:** devas tādas pašas kā pieaugušajiem.

**Bērniem līdz 6 gadu vecumam:** šīs zāles ir kontrindicētas bērniem līdz 6 gadiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

*Gados vecāki pacienti*

Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Lietošanas veids

Lietošanai mutes dobumā. Sūkājamai tabletei jāļauj lēni izkust mutē.

# Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvām vielām jeb jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Bērni līdz 6 gadiem (mazi bērni var aizrīties ar sūkājamām tabletēm).

# Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Visas zāles jāuzglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja simptomi saglabājas, jāpārliecinās, vai nav nepieciešama ārstēšana ar citām zālēm. Nepārsniegt rekomendētās devas.

Ja simptomi pastiprinās vai nepāriet 3 dienu laikā, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu. Nelietot šīs zāles vienlaicīgi ar citām C vitamīnu saturošām zālēm, jo C vitamīna lietošana lielās devās var izraisīt blakusparādību attīstīšanos.

Šīs zāles satur kviešu cieti. Zālēs esošā kviešu ciete satur ļoti nelielu glutēna daudzumu (mazāk nekā 20 ppm), un, maz ticams, ka tas izraisīs traucējumus pacientiem ar celiakiju. Nelietot šīs zāles, ja ir alerģija pret kviešiem (atšķirīga no celiakijas).

Šīs zāles satur 8,74 mg nātrija un 3 mg propilēnglikola vienā sūkājamā tabletē.

Zālēs esošais aromatizētājs satur alergēnus citrālu, citronelolu, d-limonēnu, geraniolu un linalolu.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes- galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

Zālēs esošais glikozes šķīdums satur sulfītu sēra dioksīdu (E 220). Reti var izraisīt smagas paaugstinātas jutības reakcijas un bronhospazmu.

Šīs zāles satur azokrāsvielas kumaču 4R (E 124) un saulrieta dzelteno (E 110).

**Brīdinājums diabēta slimniekiem**: viena sūkājamā tablete satur 2,4 g cukura.

# Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniski nozīmīga mijiedarbība nav zināma.

Tomēr var būt C vitamīna mijiedarbība ar šādām zālēm, ja C vitamīns tiek lietots lielās devās: varfarīns, dzelzs preparāti, hormonālie kontracepcijas līdzekļi, desferioksamīns un flufenazīns.

# Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par amilmetakrezola, 2,4-dihlorbenzilspirta un askorbīnskābes lietošanas drošumu. Strepsils Vitamin Clietošanas drošums grūtniecības laikā nav apstiprināts, tomēr nav gaidāms, ka tas varētu radīt risku.

Tomēr, tāpat kā lietojot jebkuras zāles, šajā laikā jāievēro piesardzība un jāmeklē ārsta padoms, ja nepieciešams, jo ilgstoši lietojot C vitamīnu lielās devās iespējama grūtniecības pārtraukšanās.

Barošana ar krūti

Strepsils Vitamin Clietošanas drošums bērna barošanas ar krūti laikā nav apstiprināts, tomēr nav gaidāms, ka tas varētu radīt risku.

Askorbīnskābe vai tās metabolīti izdalās mātes pienā, bet ievērojot rekomendētās devas efekts jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kurus baro ar krūti, nav gaidāms. Nav zināms vai 2,4-dihlorbenzilspirts, amilmetakrezols vai to metabolīti izdalās mātes pienā. Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Tāpat kā lietojot jebkuras zāles, šajā laikā jāievēro piesardzība.

Fertilitāte

Nav pieejami dati par ietekmi uz fertilitāti.

# Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nelabvēlīga ietekme nav zināma.

# Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību sarakstā norādītās blakusparādības attiecas uz īslaicīgu 2,4-dihlorbenzilspirta, amilmetakrezola un askorbīnskābes lietošanu, nepārsniedzot rekomendētās devas. Hronisku slimību gadījumos, zāles lietojot ilgstoši, var rasties papildus blakusparādības.

Tabulā zemāk uzskaitītas blakusparādības, kas ir sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un biežuma, kas definēts šādi:

ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1 000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000); ļoti reti (≥1/10 000), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Orgānu sistēmas nosaukums** | **Sastopamības biežums** | **Blakusparādība** |
| Imūnās sistēmas traucējumi | Nav zināmi | Paaugstinātas jutības reakcijasab1 |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | Nav zināmi | Sāpes vēderāab, diskomforta sajūta mutēab  Caureja c, oksalūrijac2 |
| Reti | Sāpīga mēleab |
| Ļoti reti | Dispepsijaab, slikta dūšaab |
| Ādas un zemādas audu bojājumi | Nav zināmi | Izsitumiab |

**Atsevišķu blakusparādību apraksts**

a2,4-dihlorbenzilspirts; bamilmetakrezols; caskorbīnskābe

1Ieskaitot dedzināšanas vai tirpšanas sajūtu mutē vai rīklē un mutes vai rīkles tūsku, angioedēmu.

2Izpaužas kā nieru bojājums, arteriāla hipertensija, minerālu vielmaiņas traucējumi.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

# Pārdozēšana

Pārdozēšana nerada citus traucējumus, izņemot gastrointestinālu diskomfortu. Ārstēšana ir simptomātiska.

# FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

* 1. **Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi rīkles un balsenes slimību ārstēšanai, antiseptiski līdzekļi, dihlorbenzilspirts, ATĶ kods: R02AA03

2,4-dihlorbenzilspirtam un amilmetakrezolam piemīt antiseptiskas un antibakteriālas, pretsēnīšu un pretvīrusu īpašības. 2,4-dihlorbenzilspirtam piemīt arī neliela lokāla anestezējoša iedarbība.

Kombinējot šīs abas aktīvās vielas, var novērot sinerģisku antibakteriālu iedarbību, tādēļ Strepsils sūkājamajās tabletēs ir samazināta kombinēta deva.

Strepsils sūkājamo tablešu antibakteriālā un pretsēnīšu iedarbība pierādīta gan *in vitro*, gan *in vivo* pētījumos. Pēc vienas minūtes kontakta *in vitro* novērota arī Strepsils sūkājamo tablešu pretvīrusu iedarbība pret apvalkotiem vīrusiem.

Kā rāda pieredze, ilga Strepsils sūkājamo tablešu lietošana visā pasaulē nav izraisījusi tās aktivitātes mazināšanos pret dažādiem patogēniem, tādējādi rosinot domāt, ka rezistence neattīstās.

Sūkājamo tablešu pamatmasai piemīt pretsāpju iedarbība, kas nodrošina ātru rīkles sāpju remdēšanu.

Klīniskajos pētījumos ir pierādīta rīkles sāpju un rīkles diskomforta mazinoša iedarbība ar strauju darbības sākumu un iedarbības laiku līdz pat 2 stundām.

C vitamīns ir svarīga pārtikas piedeva, kas nepieciešama kolagēna un neiromediatoru sintēzei. Tas ir arī svarīgs organisma antioksidants, kam piemīt aizsargājoša iedarbība pret brīvajiem radikāļiem un aktīvo skābekli, kuri rodas normālas vielmaiņas laikā. Daudzos pētījumos noteikta tā labvēlīgā ietekme saaukstēšanās un gripas laikā.

# Farmakokinētiskās īpašības

Strepsils sūkājamo tablešu perorālās biopieejamības pētījumos novēroja strauju 2,4-dihlorbenzilspirta un amilmetakrezola atbrīvošanos siekalās, sasniedzot maksimālo koncentrāciju, ja sūkā pastilu 3-4 minūtes. Sūkājamā tablete izšķīda apmēram 6 minūtēs, taču 20 - 30 minūšu laikā pēc devas lietošanas tika atkrēpots nosakāms aktīvās vielas daudzums; konstatētais kopējais aktīvās vielas daudzums liek domāt par paildzinātu atrašanos mutes un rīkles gļotādā. Vienas minūtes laikā pēc devas lietošanas novēroja nozīmīgu siekalu daudzuma palielināšanos.

Ar cukuru apvalkoto sūkājamo tablešu scintigrāfiskā pētījumā novēroja pakāpenisku sūkājamās tabletes izšķīšanu, un izšķīdušās sūkājamās tabletes nogulsnēšanos rīkles apvidū jau 2 minūtes pēc lietošanas un līdz pat 3 stundām pēc lietošanas, nodrošinot ilgas iedarbības rīkles sāpju remdēšanu.

# Preklīniskie dati par drošumu

Perorāli lietota 2,4-dihlorbenzilspirta un amilmetakrezola akūtā toksicitāte ir neliela un toksikoloģiskie pētījumi neuzrāda specifiskas patoloģijas pēc vienreizēju un atkārtotu devu lietošanas.

Hroniskas toksicitātes pētījumos ar žurkām pēc terapijas ar 200 un 400 mg/kg 2,4-dihlorbenzilspirta perorālām devām (kas daudzkārt pārsniedz Strepsils sūkājamo tablešu dienas devu) tika atklāta palielināta nieru un aknu masa. Turklāt tika atklāts no devas lieluma atkarīgs kuņģa epitēlijaudu bojājums. Radās čūlainas erozijas un nekrozes, kā arī epitēlija hiperplāzija un hiperkeratoze.

*In vitro* un *in vivo* ģenētiskās toksicitātes pētījumos amilmetakrezols un 2,4-dihlorbenzilspirts neuzrādīja jebkādu genotoksisku potenciālu, lietojot Strepsils atbilstoši norādījumiem.

C vitamīns ir ūdenī šķīstošs vitamīns, kas tiek plaši lietots kā pārtikas piedeva, un vairākās pārbaudēs (Patel 1996, UK Department of Health 1991) tas atzīts par drošu, pat ja lietots lielās devās ilgā laika periodā. Nevēlamas blakusparādības nav pārliecinoši novērotas pat pie 10-20 mg dienas devām (kas daudzkārt pārsniedz Strepsils sūkājamo tablešu dienas devu). Embriotoksicitātes pētījumā ar trušiem netika atklāta jebkāda teratogēniska iedarbība. Dati par ietekmi uz auglību un peripostnatālu attīstību nav pieejami.

# FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

* 1. **Palīgvielu saraksts**

Propilēnglikols (E 1520), vīnskābe, saulrieta dzeltenais (E 110), kumačs 4R (E 124), glikozes šķīdums (satur sēra dioksīdu (E 220)) un saharozes šķīdums, aromatizētāji – levomentola un sarkano apelsīnu (satur alergēnus – citrālu, citronelolu, d-limonēnu, geraniolu un linalolu).

# Nesaderība

Nav piemērojama.

# Uzglabāšanas laiks

3 gadi

# Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

# Iepakojuma veids un saturs

PVH/PVDH/Al blisteris, iepakots kartona kastītē.

Kartona kastīte ar 6, 8, 10, 12, 16 sūkājamām tabletēm.

Kastīte ar 20 un 24 sūkājamām tabletēm satur 2 blisterus, attiecīgi ar 10 vai 12 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

# Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

# REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

Ul. Okunin 1,

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Polija

# REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

01-0356

# PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001.gada 17.oktobris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006.gada 20.novembris

# TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2021