

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Streptusan divlja gorušica meke pastile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna meka pastila sadrži

10 mg suhog ekstrakta iz *Sisymbrium officinale* (L.) Scop., herba (zelen divlje gorušice) (6-8:1),
ekstrakcijsko otapalo: voda.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

- maltitol: 441 mg / meka pastila
- sorbitol: 100 mg / meka pastila
- aroma sadrži alergen (cinamal): 0,035 mg/pastila

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Meka pastila

Smečkasta, okrugla meka pastila promjera 16 mm

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje za ublažavanje simptoma nadraženosti grla kao što su promuklost i suhi kašalj.

Ovaj lijek je tradicionalni biljni lijek za primjenu u navedenoj indikaciji isključivo na temelju dugotrajne primjene.

Streptusan divlja gorušica meke pastile indicirane su kod djece u dobi od 6 do 11 godina, adolescenata, odraslih i starijih.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Adolescenti u dobi od 12 godina, odrasli i stariji
1 meka pastila 10 - 12 puta dnevno

Pedijatrijska populacija

Djeca u dobi od 6 do 11 godina
1 meka pastila 5 - 6 puta dnevno

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 6 godina zbog farmaceutskog oblika (čvrsti farmaceutski oblik) te zbog nedostupnosti odgovarajućih podataka (vidjeti dio 4.4).

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Nije dostupna dovoljna količina podataka kako bi se preporučila doza bolesnicima s oštećenom funkcijom jetre ili bubrega. Stoga se primjena Streptusan divlja gorušica mekih pastila ne preporučuje ovoj skupini bolesnika.

Način primjene

Za usnu sluznicu

Meku pastilu otopiti u ustima bez žvakanja.

Trajanje liječenja

Ako simptomi potraju dulje od 1 tjedna tijekom primjene Streptusan divlja gorušica mekih pastila potrebno je potražiti savjet liječnika.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena za usnu sluznicu se ne preporučuje u djece mlađe od 6 godina jer postoji rizik od gutanja meke pastile te zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku.

Ako se tijekom primjene ovog lijeka pojave dispneja, vrućica ili gnojna sluz, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika.

Ovaj lijek sadrži aromu s cinamalom.

Cinamal može uzorkovati alergijske reakcije.

Streptusan divlja gorušica meke pastile sadrže maltitol i tekući sorbitol. Bolesnici s nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ispitivanja interakcija Streptusan divlja gorušica mekih pastila s drugim lijekovima nisu dostupna. Nisu prijavljene interakcije povezane s lijekovima koji sadrže *Sisymbrium officinale*.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni Streptusan divlja gorušica mekih pastila kod trudnica. Ne postoje ispitivanja o reproduktivnoj toksičnosti kod životinja (vidjeti dio 5.3). Streptusan divlja gorušica meke pastile ne preporučuju se tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se djelatna tvar ili njeni metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Streptusan divlja gorušica meke pastile ne smiju se koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecajima na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema podataka. Ispitivanja utjecaja lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nisu provedena.

4.8 Nuspojave

Nuspojave povezane s uzimanjem suhog ekstrakta *Sisymbrium officinale*, herba nisu prijavljene. Ako primijetite nuspojave, potrebno je potražiti savjet liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja tradicionalnog biljnog lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Nije prijavljen slučaj predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Tradicionalni biljni lijek.

Ne zahtijeva se sukladno članku 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/EZ s izmjenama i dopunama.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička ispitivanja s djelatnom tvari Streptusan divlja gorušica mekih pastila nisu provedena.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o suhom ekstraktu iz *Sisymbrium officinale* L., herba, su nepotpuni. Zbog svojih svojstava kao tradicionalno korištenog lijeka, postoji dovoljno dokaza o sigurnoj primjeni kod ljudi. Nije otkriven mutageni potencijal suhog ekstrakta iz *Sisymbrium officinale*, herba (75% native, DERnative, 6-8:1, ekstrakcijsko otapalo: voda) u *in-vitro* testu bakterijske reverzne mutacije (AMES test) na 5 sojeva *Salmonella typhimurium*. Ispitivanja reproduktivne toksičnosti i kancerogenosti nisu provedena. Nema daljnjih informacija od značaja za procjenu sigurnosti uz već navedeno u drugim dijelovima sažetka opisa svojstava lijeka (vidjeti dijelove 4.6 i 4.9).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Maltodekstrin

Maltitol, tekući (E965)

Akacija (arapska guma) (E414)

Sorbitol, tekući, nekrystalizirajući (E420)

Trigliceridi, srednje duljine lanca

Sukraloza (E955)

Pročišćena voda

Aroma med-limun-verbena (aroma sadrži cinamal)

Kukuruzni škrob

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Streptusan divlja gorušica meke pastile su smečkaste, okrugle meke pastile u Al/PVC/PE/PVDC blisterima. Blisteri su pakirani u kartonske kutije.

Jedno pakiranje sadrži 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40 ili 48 mekih pastila.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Reckitt Benckiser d.o.o.

Ulica grada Vukovara 269d

10000 Zagreb

Hrvatska

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-441555383

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. lipnja 2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09.12.2024.