

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Streptusan trputac sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml (odgovara 1,2 g) sirupa sadrži 30 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Plantago lanceolata* L. s.l., folium (trpučev list) (3-5:1).

Ekstrakcijsko otapalo: etanol 20 % (m/m).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 1 ml sadrži 664 mg tekućeg maltitola (sadrži maltitol i do 45 mg sorbitola).

Ovaj lijek sadrži 78,5 mg alkohola (etanol) u svakoj pojedinačnoj dozi što odgovara 7,85 mg/ml (0,785 % (w/v)).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup

Smeđa tekućina karakterističnog mirisa

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Streptusan trputac sirup je tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje kao demulscient za ublažavanje simptoma nadraženosti usne šupljine ili ždrijela i povezanog suhog kašlja.

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

Ovaj lijek je indiciran kod odraslih, adolescenata i djece od 3 godine starosti.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Adolescenti u dobi od 12 godina, odrasli i stariji:

10 ml sirupa tri do četiri puta dnevno.

Pedijatrijska populacija

Djeca u dobi od 5 do 11 godina:

10 ml sirupa 3 puta dnevno.

Djeca u dobi od 3 do 4 godine:

5 ml sirupa tri puta dnevno.

Djeca mlađa od 3 godine:

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 3 godine (vidjeti dio 4.4).

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre

Zbog nedostatka farmakokinetičkih podataka kod ove skupine bolesnika, nije moguće preporučiti dozu.

Bolesnicima se savjetuje da potraže savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja Streptusan trputac sirupa.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Za pravilno doziranje je potrebno primijeniti priloženu odmjernu žlicu, koristeći odgovarajuće oznake 2,5 ml i 5 ml.

Prije uporabe, bočicu je potrebno protresti.

Trajanje liječenja

Ako simptomi potraju dulje od 7 dana tijekom primjene lijeka potrebno je potražiti savjet liječnika ili ljekarnika.

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

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

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 3 godine zbog potrebe za liječničkim savjetom i zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Streptusan trputac sirup sadrži tekući maltitol (sadrži maltitol i sorbitol).

Ovaj lijek sadrži do 225 mg sorbitola u 5 ml što odgovara 45 mg/ml.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost tekućeg maltitola je 2,3 kcal/g.

Ovaj lijek sadrži 78,5 mg alkohola (etanol) u svakoj pojedinačnoj dozi što odgovara 7,85 mg/ml (0,785 % (w/v)).

Količina u 10 ml ovog lijeka odgovara manje od 2 ml piva ili 1 ml vina. Mala količina alkohola u ovom lijeku neće imati značajniji učinak.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija. Međutim, nisu zabilježene nikakve interakcije s lijekovima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni Streptusan trputac sirupa kod trudnica. Ne postoje ispitivanja o reproduktivnoj toksičnosti kod životinja (vidjeti dio 5.3). Streptusan trputac sirup se ne preporučuje tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se djelatna tvar ili metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Streptusan trputac sirup ne smije se koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecajima na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

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

4.8. Nuspojave

Nisu poznate.

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

Streptusan trputac sirup je tradicionalni biljni lijek.

Farmakoterapijska skupina: pripravci za liječenje kašlja i prehlade.

ATK oznaka: R05

Farmakodinamička ispitivanja nisu provedena.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička ispitivanja nisu provedena.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o suhom ekstraktu biljke *Plantago lanceolata* L., folium, su nepotpuni. Zbog svojih svojstava kao tradicionalno korištenog lijeka, postoji dovoljno dokaza o sigurnoj primjeni kod ljudi. Nije otkriven mutageni potencijal suhog ekstrakta biljke *Plantago lanceolata* L., folium u 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)

Ksantanska guma (E415)

Kalijev sorbat (E202)

Citratna kiselina (E330)

Prirodna aroma med-limun-verbena (aroma sadrži etanol)

Voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

Originalno zatvoreno pakiranje: 3 godine.

Nakon prvog otvaranja: 3 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C nakon prvog otvaranja.

Tijekom čuvanja može doći do pojave taloga. To ne utječe na kvalitetu proizvoda.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Bočice od stakla boje jantara, hidrolitičke klase III s polietilenskim zatvaračem s navojem, volumena 100 ml i 200 ml.

Bočice se pakiraju u kartonsku kutiju s uputom o lijeku i polipropilenskom odmjernom žlicom.

Veličina pakiranja 100 ml i 200 ml: odmjerna žlica pokazuje dvije različite skale, uključujući odgovarajuće oznake od 2,5 i 5 ml.

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(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-531778030

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. travnja 2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10. kolovoza 2025.