

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Voxsill jahoda bez cukru 0,6 mg/1,2 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje:

Amylmetakresol	0,60 mg
2,4-dichlorbenzylalkohol	1,20 mg

Pomocné látky se známým účinkem:

Maltitol (E 965): 473,34 mg/pastilka

Isomalt (E 953): 1 889,752 mg/pastilka

Propylenglykol (E 1520) (přítomen v jahodovém aroma): 7,22 mg/pastilka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Voxsill jahoda bez cukru jsou růžové, okrouhlé, ploché zkosené pastilky s jahodovou příchutí, s tloušťkou 6,5 až 7,5 mm a průměrem 18,0 až 19,0 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Lokální, krátkodobá symptomatická léčba zánětlivých a infekčních onemocnění ústní dutiny, hltanu a k úlevě od bolesti v hrdle, určeno pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Nežádoucí účinky lze minimalizovat podáním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu potřebnou ke kontrole příznaků (viz bod 4.4).

Dospělí: 1 pastilka každé 2 nebo 3 hodiny podle potřeby, maximálně 12 pastilek za 24 hodin.

Pediatrická populace

Děti od 6 let a dospívající: 1 pastilka každé 2 nebo 3 hodiny podle potřeby, maximálně 6 pastilek za 24 hodin.

Voxsill jahoda bez cukru je u dětí mladších 6 let kontraindikován (viz bod 4.3).

Starší osoby: Úprava dávky není nutná.

Délka léčby

Dlouhodobé používání tohoto přípravku po dobu delší než 3 dny se nedoporučuje.

Způsob podání

Orální podání

Pastilka se má nechat pomalu rozpustit v ústech. Pastilka se nemá polykat, žvýkat ani kousat. Pastilky se nemají používat těsně před jídlem nebo během jídla.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Děti mladší 6 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

Přípravek je určen pro krátkodobou léčbu (dlouhodobé používání může narušit rovnováhu fyziologické ústní mikroflóry a představovat riziko přemnožení patogenních mikroorganismů).

Pokud příznaky onemocnění přetrvávají déle než 3 dny nebo pokud se objeví horečka, je třeba se poradit s lékařem.

Pomocné látky se známým účinkem:

Voxsill jahoda bez cukru může mít mírný projímavý účinek. Energetická hodnota maltitolu a isomaltu je 9,66 kJ/g (2,3 kcal/g). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek používat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 7,22 mg propylenglykolu v jedné pastilce (přítomný v jahodovém aroma).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné používání s jinými lokálními antiseptiky nebo antibiotiky může zesílit antimikrobiální účinek. Nejsou známy žádné další klinicky významné interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost přípravku Voxsill jahoda bez cukru během těhotenství nebyla stanovena.

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití amylmetakresolu a dichlorbenzylalkoholu jako farmakologických léčivých látek během těhotenství. Vzhledem k absenci zdokumentovaných zkušeností se použitím přípravku Voxsill jahoda bez cukru během těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Bezpečnost přípravku Voxsill jahoda bez cukru během období kojení nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování amylmetakresolu a dichlorbenzylalkoholu do lidského mateřského mléka. Vzhledem k absenci zdokumentovaných zkušeností se použitím přípravku Voxsill jahoda bez cukru během období kojení nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku použití amylmetakresolu a dichlorbenzylalkoholu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Voxsill jahoda bez cukru nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující seznam nežádoucích účinků se týká účinků, které se vyskytly při krátkodobém používání 2,4-dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence níže jsou definovány jako:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému	<u>Není známo</u> Hypersenzitivita ¹
Gastrointestinální poruchy	<u>Není známo</u> Nauzea Bolest břicha Bolest jazyka ²

Popis jednotlivých nežádoucích účinků

¹ Mohou se vyskytnout reakce jako kožní vyrážka, angioedém, kopřivka, bronchospasmus, hypotenze se synkopou, horečka, průjem.

² Nepříjemný pocit v ústech se může projevit jako podráždění v oblasti hrdla, orální

parestezie, edém úst a glosodynie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky

S ohledem na povahu a lékovou formu přípravku Voxsill jahoda bez cukru je náhodné nebo úmyslné předávkování vysoce nepravděpodobné.

Předávkování by nemělo představovat jiný problém než gastrointestinální diskomfort.

Léčba

Léčba předávkování má být symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: krční léčiva, antiseptika

ATC kód: R02AA03

Dichlorbenzylalkohol a amylmetakresol jsou antiseptika a mají antibakteriální (baktericidní), antimykotické a antivirové vlastnosti. Dichlorbenzylalkohol a amylmetakresol také reverzibilně blokují depolarizaci indukované iontové kanály podobně jako lokální anestetika.

Během *in vitro* testování byl pozorován antibakteriální účinek proti *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella parapertussis*, *Pseudomonas aeruginosa* a antimykotický účinek proti *Candida albicans* během inkubace trvající jednu minutu. Klinická relevance není známa.

In vitro studie prokázaly antivirový účinek pastilek s dichlorbenzylalkoholem a amylmetakresolem proti obaleným virům: virus chřipky typu A, parainfluenza virus typu 3, respirační syncytiální virus, lidský cytomegalovirus a koronavirus (SARS koronavirus) po inkubaci trvající 1 minutu.

Klinická účinnost a bezpečnost

V randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii s jednou dávkou byla zkoumána účinnost 2,4-dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu na snížení bolesti v hrdle u populace pacientů s tonzilofaryngitidou (225 pacientů) ve věku 16 až 71 let. Hodnocení bylo provedeno během 2 hodin na 11bodové škále (0–10, kde 0 znamená

žádnou bolest a 10 znamená maximální bolest).

Statisticky významné snížení bolesti v hrdle o $1,32 \pm 1,47$ (průměr \pm SD) a $1,77 \pm 1,49$ (z počátečních hodnot $6,91 \pm 1,02$ a $6,81 \pm 1,24$ pro 2 různé příchutě 2,4-dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu) bylo pozorováno 5 minut po podání 2,4-dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu. U placebo bylo pozorováno snížení o $0,77 \pm 1,66$ (z původní hodnoty $6,81 \pm 1,57$). Statisticky významné snížení pocitu bolesti v hrdle přetrvávalo 120 minut po podání 2,4-dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu (snížení o $1,74 \pm 1,89$ a $1,97 \pm 1,91$ pro dichlorbenzylalkohol a amylmetakresol a $0,95 \pm 1,86$ pro placebo).

Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie zkoumala účinek 2,4-dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu na úlevu od bolesti v hrdle po dobu 3 dnů u pacientů s infekcí horních cest dýchacích (tonzilofaryngitida). Studie zahrnovala 310 pacientů ve věku 18 až 75 let. Pacienti užívali lék/placebo každé 2 až 3 hodiny podle potřeby po dobu 3 dnů. Výsledky byly hodnoceny na 11bodové škále (0–10). Po 3 dnech léčby byl pocit bolesti v hrdle snížen o $4,11 \pm 2,32$ (průměr \pm SD) pro 2,4-dichlorbenzylalkohol a amylmetakresol a o $2,31 \pm 2,48$ pro placebo (z počátečních hodnot $7,13 \pm 1,05$, resp. $7,16 \pm 1,15$).

Randomizovaná studie v pediatrické populaci (6–16 let) s příznaky akutní nebo zhoršující se chronické faryngitidy (s výjimkou streptokokové faryngitidy) porovnávala účinnost 2,4-dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu a hexetidínového aerosolu hodnocenou na 11bodové škále bolesti (0–10) a 4bodové škále zánětu. 2,4-dichlorbenzylalkohol a amylmetakresol byl podáván každé 2 až 3 hodiny s maximální dávkou 5–6 pastilek během 24 hodin po dobu 7 dnů. Lék obsahující hexetidin byl podáván dvakrát denně. Po třech dnech léčby pacienti léčení 2,4-dichlorbenzylalkoholem a amylmetakresolem vykazovali statisticky významné snížení bolesti v hrdle ($p = 0,046$) a snížení zánětu ($p = 0,043$) ve srovnání s pacienty léčeným přípravkem obsahujícím hexetidin. Po 7 dnech léčby nebyl pozorován žádný významný rozdíl mezi léčbami. Většina pacientů v obou skupinách (81% 2,4-dichlorbenzylalkohol a amylmetakresol a 75% hexetidin) neměla na konci studie žádné příznaky onemocnění.

Voxsill jahoda bez cukru má zklidňující účinek na sliznici hrdla.

Úleva od podráždění hrdla a obtíží při polykání poskytovaná amylmetakresolem a 2,4-dichlorbenzylalkoholem byla prokázána v klinických studiích s nástupem účinku za 5 minut a trváním až 2 hodiny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Studie prokazují rychlé uvolňování 2,4-dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu do slin s dosažením maximálních hladin během 3 – 4 minut cucání pastilky. Pastilka se rozpouští přibližně 6 minut. Kvantifikovatelné množství léčivých látek je vykašláváno až 20 – 30 minut po podání dávky.

2,4-dichlorbenzylalkohol je metabolizován v játrech na kyselinu hippurovou, která je vylučována močí.

Nejsou k dispozici žádné údaje o metabolismu a vylučování amylmetakresolu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní orální toxicita 2,4-dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu je nízká. Studie chronické toxicity na potkanech odhalily zvýšenou hmotnost ledvin a jater po léčbě 2,4-dichlorbenzylalkoholem. Navíc bylo pozorováno poškození žaludečního epitelu závislé na dávce. Byla pozorována ulcerózní eroze a nekróza, stejně jako hyperplazie a hyperkeratóza epitelu. In-vitro a in-vivo testy genetické toxikologie amylmetakresolu a 2,4-dichlorbenzylalkoholu neposkytly žádné relevantní náznaky genotoxického potenciálu přípravku Voxsill jahoda bez cukru při použití podle pokynů. Předklinické studie karcinogenity nejsou k dispozici.

Studie embryotoxicity neprokázala teratogenní účinky u králíka. Studie fertility ani peri/postnatální studie nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl sacharinu (E 954)

Isomalt (E 953)

Roztok maltitolu (E 965)

Jahodové aroma 0523112B (obsahuje propylenglykol (E 1520))

Ponceau 4R (E 124)

Kyselina vinná

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC-PVDC/hliníkový blistr. Jedno balení obsahuje 8, 16 nebo 24 pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mapaex Consumer Healthcare (Ireland) Private Limited
IDA Business Park, Green Road, Newbridge
KILDARE
W12 X902
Irsko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

69/380/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 2. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 2. 2025