

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Voxsill med a citron 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:

Sacharóza: 1 306,74 mg/pastilka

Tekutá glukóza: 1 068,96 mg/pastilka

Propylenglykol (přítomen v tekutém medovém aroma): 8,9 mg/pastilka

Citronellol, citral a linalol (přítomné v tekutém medovém aroma a citronovém aroma)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Voxsill med a citron jsou hnědožluté, okrouhlé, ploché zkosené pastilky s příchutí medu a citronu, 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 med a citron 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:

Přípravek obsahuje 1 306,743 mg sacharózy a 1 068,96 mg glukózy v jedné pastilce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s diabetem mellitem.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek používat.

Tento lék obsahuje 8,9 mg propylenglykolu v jedné pastilce (přítomný v tekutém medovém aroma).

Tento lék obsahuje vonné látky s citronellolem, citralem a linalolem, které mohou vyvolat alergickou reakci.

## **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 med a citron 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 použití přípravku Voxsill med a citron během těhotenství nedoporučuje.

##### Kojení

Bezpečnost přípravku Voxsill med a citron 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 použití přípravku Voxsill med a citron 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 med a citron 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 <sup>1</sup>
Gastrointestinální poruchy	<u>Není známo</u> bolest jazyka <sup>2</sup> nauzea bolest břicha

##### Popis jednotlivých nežádoucích účinků

<sup>1</sup> Mohou se vyskytnout reakce jako kožní vyrážka, angioedém, kopřivka,

bronchospasmus, hypotenze se synkopou, horečka, průjem.

<sup>2</sup> 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **4.9 Předávkování**

#### Příznaky

S ohledem na povahu a lékovou formu přípravku Voxsill med a citron 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

Amylmetakresol a 2,4-dichlorbenzylalkohol mají antiseptické vlastnosti.

Obě léčivé látky vykazují antimikrobiální účinky prostřednictvím denaturace a koagulace proteinů. Pokud jde o antiseptický účinek, obě léčivé látky působí synergicky.

### **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.

Dichlorbenzylalkohol je metabolizován v játrech na kyselinu hippurovou, která je vylučována močí.

Pro amylmetakresol nejsou k dispozici žádné údaje.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Akutní perorální 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 med a citron 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**

Levomenthol

Sacharóza (E 473)

Tekutá glukóza (E 418)

Tekuté medové aroma (obsahuje citronellol a propylenglykol)

Citronové aroma (obsahuje citral a linalol)

Karamelové barvivo (E 150) (obsahuje sacharózu (E 473))

### **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, 24 nebo 36 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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

69/377/22-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 18. 2. 2025

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

18. 2. 2025