

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Voxsill citron 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): 0,473 g/pastilka

Isomalt (E 953): 1,893 g/pastilka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Voxsill citron bez cukru jsou bílé až světle žluté, okrouhlé, ploché zkosené pastilky s citronovou příchuť, 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 dutiny ústní a 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 citron 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 citron 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“.

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 citron 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 použití přípravku Voxsill citron bez cukru během těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Bezpečnost přípravku Voxsill citron 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 použití přípravku Voxsill citron 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 citron 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 citron 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.

Voxsill citron bez cukru má zklidňující účinek na sliznici hrdla.

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 citron 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)

Citronové aroma

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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/385/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. 2. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 2. 2025