

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Streplieve sirap

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml (motsvarande 1,2 g) sirap innehåller 30 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Plantago lanceolata* L. s.l., folium (svartkämpar) motsvarande 90 mg – 150 mg torkade blad av svartkämpar.
Extraktionsmedel: etanol 20 % (m/m).

Hjälpämne(n) med känd effekt: 1 ml innehåller 664 mg flytande maltitol (innehållande maltitol och upp till 45 mg sorbitol).

Detta läkemedel innehåller 78,5 mg alkohol (etanol) per dosenheter motsvarande 7,85 mg/ml (0,784 % (w/v)).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Sirap.

Brun vätska med karaktäristisk lukt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Streplieve är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att lindra irritation i munhåla eller svalg och tillhörande torrhosta.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

För användning hos vuxna, ungdomar och barn från 3 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Ungdomar från 12 år, vuxna och äldre:
10 ml sirap tre till fyra gånger per dag.

Paediatrisk population

Barn från 5 till 11 år:
10 ml sirap tre gånger om dagen.

Barn från 3 till 4 år:
5 ml sirap tre gånger om dagen.

Barn under 3 år

Användning till barn under 3 år rekommenderas inte (se avsnitt 4.4).

Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion

På grund av brist på farmakokinetiska data för dessa patientgrupper är en dosrekommendation inte möjlig. Patienter rekommenderas att rådfråga läkare eller apotekspersonal innan de tar Streplieve sirap.

Administreringssätt

Oral användning.

För korrekt dosering ska den medföljande doseringsskeden med graderingsmärken om 2,5 och 5 ml användas.

Flaskan ska omskakas före användning.

Behandlingslängd

Om symtomen kvarstår längre än 7 dagar under användningen av läkemedlet bör läkare eller apotekspersonal konsulteras.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om andnöd, feber eller purulent sputum uppstår under användning av läkemedlet, ska läkare konsulteras.

Pediatrisk population

Användning till barn under 3 år rekommenderas inte eftersom besvären i sig då kan kräva medicinsk rådgivning och på grund av brist på tillgängliga data.

Streplieve sirap innehåller flytande maltitol (innehåller maltitol och sorbitol). Detta läkemedel innehåller upp till 225 mg sorbitol per 5 ml vilket motsvarar 45 mg/ml. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans. Kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärde 2,3 kcal/g av flytande maltitol.

Detta läkemedel innehåller 78,5 mg alkohol (etanol) per dosenheter motsvarande 7,85 mg/ml (0,784 % (w/v)).

Mängden i 10 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 2 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel kommer inte att ha några märkbara effekter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av Streplieve hos gravida kvinnor. Det finns inga reproduktionstoxicitetsstudier på djur (se avsnitt 5.3). Streplieve rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Det är okänt om de aktiva substanserna eller metaboliterna utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Streplieve ska inte användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att köra eller hantera maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga kända biverkningar.

Om biverkningar skulle inträffa ska läkare eller apotekspersonal kontaktas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Streplieve är ett traditionellt växtbaserat läkemedel.

Farmakoterapeutisk grupp: andningsorgan, medel mot hosta och förkylning, ATC-kod: R05

Inga farmakodynamiska studier har utförts.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska studier har utförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data på torrextrakt från *Plantago lanceolata* L., folium, är ofullständiga. Tack vare dess egenskaper som ett traditionellt använt läkemedel finns det tillräcklig evidens för säker användning hos människor. I ett bakteriellt omvänt mutationstest (AMES-test) på 5 stammar av *Salmonella typhimurium* sågs ingen relevant mutagen potential för torrextrakt från *Plantago lanceolata* L., folium. Studier av reproduktionseffekter och karcinogenicitet har inte utförts. Det finns ingen ytterligare information av relevans för säkerhetsbedömning utöver vad som anges i andra delar av produktresumén (se avsnitt 4.6 och 4.9).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Maltodextrin
Flytande maltitol (E 965)
Xantangummi (E 415)

Kaliumsorbat (E 202)
Citronsyra (E 330)
Naturlig arom Honung-Citron-Verbena (Aromen innehåller etanol).
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Obruten förpackning: 3 år.
Efter första öppning: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25°C efter första öppning.
Ett sediment kan uppstå under lagring. Detta påverkar inte produktens kvalitet.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bärnstensfärgade flaskor av hydrolytiskt klass III-glas med polyetenskruvkork, volym 100 ml och 200 ml.
Flaskorna är förpackade i kartonger med en bipacksedel och ett doseringsmått av polypropen.
Förpackningsstorlek 100 ml och 200 ml: doseringsskeden visar två olika skalor, inklusive lämplig gradering på 2,5 och 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Danmark

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

63827

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

Datum för första registrering: 2024-06-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-20