

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Strepsils Apelsin sugtablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller: 2,4-diklorobensylalkohol 1,2 mg, amylmetakresol 0,6 mg.
Hjälpämnen med känd effekt: Sackaros 1, 438 g, glukos 0,968 g (varav 19,38 mikrogram vetestärkelse och 0,124 ppm svaveldioxid), propylenglykol 3 mg, natrium 8,74 mg samt smakämnen (cital, citronellol, limonen, geraniol och linalol).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett.

Sugtablettarna är ljusgula till gula eller ljusbruna till bruna och runda med ett S ingraverat på över- och undersida.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lindriga infektioner i munhåla och svalg ("ont i halsen").

4.2 Dosering och administreringssätt

Använd den lägsta dos och den kortaste möjliga behandlingstid som behövs för att lindra symtomen.

Dosering

Vuxna: 1 sugtablett vid behov varannan till var tredje timme.

Högsta rekommenderade dygnsdos är 12 sugtabletter.

Äldre: Ingen dosjustering är nödvändig.

Pediatrisk population

Barn från 6 år: 1 sugtablett vid behov varannan till var tredje timme.

Högsta rekommenderade dygnsdos är 12 sugtabletter.

Barn under 6 år: Produkten rekommenderas inte till barn under 6 år (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

För oral administrering. Ska långsamt smälta i munnen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Sugtablettens skall inte ges till små barn eftersom den kan medföra kvävningsrisk. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans, glukosgalaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist.

Detta läkemedel innehåller 3 mg propylenglykol per sugtablett.

Diabetiker skall ta i beaktande innehållet av 968 mg glukos och 1,438 g sackaros per sugtablett.

Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten och anses som "glutenfritt". Det är mycket osannolikt att det ger problem hos personer som har glutenintolerans (celiaki). En sugtablett innehåller inte mer än 19,38 mikrogram gluten. Personer som är allergiska mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 0,124 ppm svaveldioxid (E 220) per sugtablett, kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i lufttrören.

Detta läkemedel innehåller smakämnen med citral, citronellol, limonen, geraniol och linaol. Citral, citronellol, limonen, geraniol och linaol kan orsaka allergiska reaktioner.

Vid ihållande symtom eller hög feber bör patienten kontakta en läkare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten för Strepsils Apelsin sugtabletter under graviditet är inte helt etablerad, men förväntas inte utgöra en fara. Som för alla läkemedel bör försiktighet iaktas under graviditet och läkarens råd sökas om nödvändigt.

Amning

Askorbinsyra och dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser av produkten är inga effekter på ammade nyfödda / spädbarn förväntade.

Det är okänt om 2,4-diklorobensylalkohol, amylmetakresol eller deras metaboliter utsöndras i bröstmjölken. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Försiktighet ska därför iaktas vid amning.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Strepsils Apelsin sugtablett har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som har associerats till 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol är sammanställda här nedan enligt organsystem och frekvens

Biverkningsfrekvenserna har kategoriserats enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1,000$ till $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10,000$ till $< 1/1,000$) och mycket sällsynta ($< 1/10,000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner, inklusive exantem, urtikaria, pruritus, angioödem och anafylaktisk reaktion
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Buksmärtor, illamående och orala besvär.
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Hudutslag

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Möjliga reaktioner vid överdos är gastrointestinalt obehag. Behandlingen bör vara symptomatisk.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiseptika, ATC-kod: R02AA03

2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol har antiseptiska, antibakteriella, antimykotiska och antivirala egenskaper.

Det finns inga belägg för resistensutveckling mot Strepsils Apelsin.

Smärtlindring 5 minuter efter intag har noterats i kliniska studier med kvarstående effekt i ca 2 timmar.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Studier som beskriver systemisk exponering av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol efter intag av Strepsils Apelsin sugtabletter saknas.

Efter en enkeldos av Strepsils Apelsin sugtabletter uppnåddes maximala koncentrationer av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol i saliv efter 3-4 minuters sugande på sugtablett. Kvantifierbara mängder av de aktiva innehållsämnen kunde påvisas i upp till 20–30 minuter efter intag av sugtablett.

2,4- diklorobensylalkohol metaboliseras i levern till hippursyra, som utsöndras i urinen. Det finns inga data för amylmetakresols metabolism eller eliminering.

Askorbinsyra absorberas snabbt från tarmen och har en halveringstid i plasma på 16 dagar. Askorbinsyra och dess metaboliter utsöndras i urinen

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros, glukos, natriumaskorbat, askorbinsyra, vinsyra (E334), blodapelsinsmak, propylenglykol, levomentol.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10, 12, 16, 24 och 36 sugtabletter (tryckförpackning: PVC/PVdC).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Särskilda anvisningar för destruktionsInga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S

Vandtårnsvej 83A
DK-2860 Søborg
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6431

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1961-11-20

Datum för förnyat godkännande: 2008-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-04-25

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats:
www.lakemedelsverket.se