

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Strepsils Citron, sugtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller 2,4- diklorobensylalkohol 1,2 mg, amylmetakresol 0,6 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: isomalt 1834 mg, maltitol 458 mg samt citronarom som innehåller bensylalkohol, citral, citronellol, d-limonen, geraniol och linalol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Sugtablett.

Sugtablettarna är vita till blekgula och runda med ett S ingraverat på över- och undersida. Sugtablettarna har en karakteristisk doft och smak av citron.

Diametern är ungefär 18 mm.

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 användning. 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. Innehåller isomalt (1,834 g per sugtablett) och maltitol (0,459 g per sugtablett) som kan ha en något laxerande effekt vid intag av många sugtabletter. Kalorivärde 2,3 kcal/g). Patienter med följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans.

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

Innehåller citronarom med bensylalkohol, citral, citronellol, d-limonen, geraniol och linalol. Dessa ämnen kan orsaka allergiska reaktioner.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier har ej genomförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten för Strepsils Citron 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

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 Citron 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	Buksmärta, illamående och orala besvär.
Hud och subkutan	Ingen känd	Hudutslag

vävnad	frekvens	
---------------	-----------------	--

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 direkt till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

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.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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

Efter en enkeldos av Strepsils 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.

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

Vinsyra, citronarom, natriumsackarin, isomalt, maltitol.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 36, 40, 44, 48 och 72 (tryckförpackning: PVC/PVdC/Aluminium).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga 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

46868

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-08-16/2017-08-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-04-25

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