

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Strepsils Jordgubb, sugtabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

Hjälpämnen med känd effekt: isomalt 1,83 g , maltitol 0,458 g, propylenglykol 7,30 mg (ingår i smakämnet). Detta läkemedel innehåller bensylalkohol (ingår i smakämnet) samt antocyaner (färgämne E163).

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett.

Sugtablettarna är genomskinliga, runda och rosa med ett S ingraverat på över- och undersida. Sugtablettarna har en karakteristisk doft och smak av jordgubb.

### 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 och maltitol som kan ha en något laxerande effekt vid intag av många sugtabletter. Patienter med följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans.

Detta läkemedel innehåller 7,30 mg propylenglykol per sugtablett.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller smakämnet bensylalkohol.  
Bensylalkohol 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 Jordgubb 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 Jordgubb 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                                                                                           |
|--------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Immunsystemet</b>           | Ingen känd frekvens | Överkänslighetsreaktioner, inklusive exantem, urtikaria, pruritus, angioödem och anafylaktisk reaktion |
| <b>Magtarmkanalen</b>          | Ingen känd frekvens | Buksmärtor, illamående och orala besvär.                                                               |
| <b>Hud och subkutan vävnad</b> | 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 direkt till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://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, jordgubbsarom, antocyaner (E 163), 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**

Tryckförpackning (PVC/Polyvinylidenklorid/aluminiumfolie), 10, 12, 16, 24 och 36 sugtabletter.

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**

19508

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 2005-06-23

Datum för förnyat godkännande: 2010-06-23

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-04-25

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)