

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Strepsolve pastiller

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 pastill innehåller 10 mg torrt extrakt från *Sisymbrium officinale* (L.) Scop., herba (vägsenap ört), motsvarande 60 mg – 80 mg torkad ört av vägsenap, extraktionsmedel: vatten

Hjälpämnen med känd effekt:

- maltitol: 441 mg / pastill
- sorbitol: 100 mg / pastill
- smakämne som innehåller en allergen (kanelaldehyd): 0,035 mg/pastill

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pastill

Brunaktig, rund pastill med en diameter på 16 mm

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symtom på halsirritation såsom heshet och torrhosta.

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

Strepsolve är avsett för barn i åldern 6–11 år, ungdomar, vuxna och äldre.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Ungdomar från 12 år, vuxna och äldre:

1 pastill 10 – 12 gånger per dag.

Paediatrisk population

Barn från 6 till 11 år:

1 pastill 5 – 6 gånger per dag.

Användning till barn yngre än 6 år rekommenderas inte på grund av läkemedelsformen (fast läkemedelsform) och på grund av bristen på adekvata data (se avsnitt 4.4).

Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion

Det finns inte tillräckligt med data tillgängligt för att fastställa en doseringsrekommendation för patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion. Därför rekommenderas inte Strepsolve till dessa patientgrupper.

Administreringssätt

Användning i munhålan

Pastill för upplösning i munnen utan att tugga.

Behandlingslängd

Om symtomen kvarstår längre än 7 dagar under användningen av Strepsolve bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Användning i munhålan hos barn yngre än 6 år rekommenderas inte, eftersom det finns en risk att pastillen sväljs och på grund av brist på adekvata data.

Om symtomen förvärras under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Om dyspné, feber eller purulent sputum uppstår bör man omedelbart rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Strepsolve innehåller maltitol och flytande sorbitol, därför ska patienter med hereditär fruktosintolerans inte ta/ges detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller ett smakämne med kanelaldehyd.
Kanelaldehyd kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns inga tillgängliga interaktionsstudier för Strepsolve ihop med andra läkemedel.
Det har inte rapporterats några interaktioner i samband med läkemedel innehållande *Sisymbrium officinale*.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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

Amning

Det är inte känt huruvida de aktiva substanserna eller metaboliterna utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/barnet som ammas kan inte uteslutas. Strepsolve 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

Biverkningar i samband med intag av torrt extrakt från *Sisymbrium officinale*, herba har inte rapporterats.

Om biverkningar inträffar ska en läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

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

ATC kod: R02 (Medel vid sjukdomar i strupe och svalg)

-

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska studier har utförts med den aktiva substansen som finns i Strepsolve.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data på torrt extrakt från *Sisymbrium officinale* L., herba, är ofullständiga. Genom traditionell användning 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 *Sisymbrium officinale*, herba (75% nativt, drog-extraktförhållande (DERnative) 6-8:1, extraktionsmedel: vatten). 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
Maltitol flytande (E965)
Akaciagummi (E414)
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) (E420)
Triglycerider, medellångkedjiga
Sukralos (E955)
Renat vatten
Honung-citron-läkeverbena-arom (smakämnet innehåller kanelaldehyd),
Majsstärkelse

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Strepsolve är brunaktiga, runda pastiller i aluminium/PVC/PE/PVDC-blister. Blistren är förpackade i kartonger.

En förpackning innehåller 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40 eller 48 pastiller.

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

63739

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

2024-08-26

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-02