



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Strepsils Jordbær Sukkerfri, sugetabletter

**0. D.SP.NR.**  
01854

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**  
Strepsils Jordbær Sukkerfri

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
2,4- dichlorbenzylalkohol 1,2 mg. Amylmetakresol 0,6 mg

Hjælpestoffer som behandleren skal være opmærksom på: Isomalt (E953), maltitol, flydende (965)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Sugetabletter

Lyserød, rund sugetablet med et S trykt på hver side af sugetabletten.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Symptomatisk lindring af øm og irriteret hals. Strepsils Jordbær er indiceret til voksne og børn over 6 år.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

Den laveste effektivedosis bør bruges i kortest mulig tid.

Voksne::

1 sugetablet hver 2.-3. time. Anvend ikke mere end 12 sugetabletter i en 24 timers periode.

*Pædiatrisk population*

#### Børn over 6 år:

Samme dosering som til voksne: se ovenfor.

#### Børn fra 6-11 år:

Lægemidlet bør administreres under en voksens opsyn

#### Børn under 6 år:

På grund af lægemidlets form skal administration begrænses til børn over 6 år

#### Ældre:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis til ældre.

#### Administration

Til anvendelse i mundhulen. Skal opløses langsomt i munden.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i punkt 6.1.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Bør ikke anvendes til patienter med arvet fructoseintolerans. Indeholder isomalt og maltitol som kan have en mild laksativ effekt.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

### **4.6 Graviditet og amning**

#### Fertilitet:

Der findes ikke tilgængelig data angående virkning på fertiliteten.

#### Graviditet:

Der er ingen eller begrænset mængde af data for brug af 2,4-dichlorbenzylalkohol og amylmetakresol.

Der er ikke rapporteret om teratogen effekt. Absorberes i ringe grad.

Strepsils kan anvendes til gravide.

#### Amning:

Strepsils kan anvendes i ammeperioden. Det vides ikke om 2,4-dichlorbenzylalkohol, amylmetakresol eller metabolitter heraf, udskilles i modermælken. Det kan ikke udelukkes, at der kan være en risiko for nyfødte/spædbørn.

### **4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Strepsils påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **4.8 Bivirkninger**

Under 0,1 % af de behandlede patienter kan forvente at få bivirkninger. De mest almindelige bivirkninger er overfølsomhedsreaktioner. Slimhindeirritation kan udvikles ved længere tids brug.

Listen med de følgende bivirkninger relaterer sig til bivirkninger, der er opstået ved håndkøbsdosering af 2,4-dichlorbenzylalkohol og amylmetakresol, ved korttidsbrug. Ved langtidsbehandling af kroniske tilstande kan der opstå yderligere bivirkninger.

Bivirkninger som er associeret med 2,4-dichlorbenzylalkohol og amylmetakresol, er angivet nedenfor i tabelform efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppighed er defineret som: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ); Almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); Sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); og Meget sjælden ( $< 1/10.000$ ). Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne nævnt i faldende sværhedsgrad.

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Immunsystemet	Sjælden	Hypersensivitet, pharyngeal ødem, hævelse i munden
Mave-tarm-kanalen	Sjælden	Ubehag/gener i munden, glossodyn, halsirritation, oral paræstesi
	Meget sjælden	Kvalme, dyspepsi
	Ikke kendt	Mavesmerter,
Hud og subkutane væv	Sjælden	Udslæt

#### *Pædiatrisk population*

Hyppighed, type og sværhedsgrad af bivirkninger forventes at være den samme for børn over 6 år som for voksne

#### **Indberetning af formodede bivirkninger**

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S.

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

#### **4.9 Overdosering**

Symptomer: Gastrointestinalt ubehag.

Behandling: Symptomatisk behandling.

#### **4.10 Udlevering**

HF

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

ATC-kode: R02AA03 Dichlorbenzylalkohol.

Farmakoterapeutisk klassifikation: Halsmidler. Antiseptika.

2,4-dichlorbenzylalkohol og amylmetakresol har antiseptiske antibakterielle, antimykotiske og antivirale egenskaber. De aktive indholdsstoffer blokerer reversibelt spændingsafhængige ionkanaler på en lignende måde, som lokalt bedøvende midler

Kombinationen af de to aktive substanser giver en synergistisk antibakteriel effekt, hvilket medfører det reducerede indhold af de to aktiver i Strepsils sugetabletter.

Den antibakterielle og antimykotiske virkning af Strepsils sugetabletter er blevet vist i både in vitro-og in vivo-studier. In vitro antiviral effekt mod kappeklædte vira er også blevet demonstreret for Strepsils sugetabletter efter 1 minuts kontakt. Strepsils har været anvendt i mange år, og der er intet der tyder på resistens overfor Strepsils.

En fordobling af volumen af saliva blev observeret inden for et minut og niveauer over baseline var opretholdt mens sugetabletten langsomt blev opløst i ca. 6 minutter.

Scintigrafiske studier med Strepsils sugetabletter har vist at den gradvise opløsning af sugetabletten i munden og i halsen, giver en effekt efter 2 minutter og i op til 2 timer efter indtagelse af sugetabletten.

Strepsils' smertestillende effekt på øm hals og effekt på lindring af synkebesvær er blevet påvist i kliniske studier, hvor virkningen indtræffer efter 5 minutter og varer i op til 2 timer. Effekten, af op til 3 dages behandling med Strepsils sugetabletter, er signifikant bedre end ved brug af ikke-medicinske sugetabletter.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Et biotilgængelighedsstudie med Strepsils sugetabletter viste en hurtigt frigivelse af 2,4-dichlorbenzylalkohol og amylmetakresol i saliva, og peakkoncentrationer opnået inden for 3-4 minutters sugning på sugetabletten. Kvantificerbare mængder af de aktive stoffer kunne findes i op til 20-30 minutter efter indtagelse af sugetabletten, og samlet genfindning af de aktive substanser antyder en forlænget residens i munden og i slimhinderne i halsen.

## 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Den akutte orale toksicitet af 2,4 dichlorbenzylalkohol og amylmetakresol er lav med en høj sikkerhedsmargen og toksikologiske studie antyder kun en meget lille skade på nyrene ved en firedobbelte dosis i forhold til den dagligt anbefalede dosis.

I kroniske toksikologiske studier på rotter, er der fundet en forøget lever- og nyrevægt efter behandling med daglig oral dosis på 200 og 400 mg/kg af 2,4-dichlorbenzylalkohol. Dette overstiger langt den anbefalede daglige dosis af Strepsils sugetabletter. Yderligere er der observeret dosisafhængig skade på det gastriske epithel. Ulcerøse erosioner og nekrose samt hyperplasi og hyperkeratose af epitelet forekom.

In vitro og in vivo-test af genetisk toksikologi på de aktive substanser gav ingen beviser på et klinisk relevant genotoksisk potentiale for Strepsils. De genotoksiske data og studier på langvarigt brug, gav ingen karcinogene resultater.

Et embryotoksicitetsstudie i kaniner og et prospektivt humant sikkerhedsstudie gav ingen teratogene resultater. Studiet i kaniner, med 50 gange daglig dosis af Strepsils, viste ingen indflydelse på graviditet, fosterudvikling og medførte ikke fosterskader. Der findes

hverken data angående mandlig og kvindelig fertilitet eller data om den præ- og postnatale udvikling.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Isomalt (E953)  
Maltitol, flydende (E965)  
Vinsyre (E334)  
Anthocyaniner (E163)  
Jordbæraroma  
Saccharinnatrium (E954)

### **6.2 Uforligeligheder**

Ingen.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i original emballage.  
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

### **6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Blisterpakning (PVC/PVDC/Aluminium folie):  
6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 36, 40, 44, 48 og 72 stk. .

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

46741

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

21. april 1959

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

27. maj 2019