

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Strepsils med Honning og Citron munnsogstöflur.

### 2. INNIHALDSLÝSING

2,4-tvíklórbensýlalkóhól 1,2 mg. Amýlmetakresól 0,6 mg.

#### Hjálparefni með þekkta verkun

1,5 g fljótandi súkrósi í hverri munnsogstöflu

1,0 g fljótandi glúkósi í hverri munnsogstöflu

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Munnsogstafla.

Glærar, kringlóttar munnsogstöflur merktar S á hvorri hlið.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Til að draga úr eymslum og ertingu í hálsi. Strepsils med Honning og Citron er ætlað til notkunar hjá fullorðnum og börnum eldri en 6 ára.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

Nota skal lægsta virka skammt í eins stuttan tíma og hægt er.

Fullorðnir: 1 munnsogstafla á 2-3 klst. fresti. Ekki skal nota meira en 12 munnsogstöflur á 24 klst. tímabili.

##### *Börn*

##### Börn eldri en 6 ára:

Notkun eins og lýst er fyrir fullorðna hér að ofan.

##### Börn á aldrinum 6-11 ára:

Lyfið á að gefa undir eftirliti fullorðins aðila.

##### Börn yngri en 6 ára:

Vegna lyfjaformsins skal notkun takmarkast við börn eldri en 6 ára.

##### Aldraðir:

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum handa öldruðum.

##### Lyfjagjöf

Til notkunar í munnhol. Skal leysast hægt upp í munn.

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingar með sykursýki skulu taka tillit til þess að lyfið inniheldur 1,0 g af glúkósa og 1,5 g af súkrósa í hverri munnsogstöflu.

Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltaþurrð skulu ekki taka lyfið.

Lyfið inniheldur glúten í snefilmagni (úr hveitisterkju). Ein munnsogstafla inniheldur að hámarki 22,04 míkrogrömm af glúteni. Það er talið „glútenlaust“ og því mjög ólíklegt að það valdi óþægindum hjá sjúklingum með glútenóþol.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir hveiti eiga ekki að taka lyfið.

Lyfið inniheldur ilmefni með sítrali, geraníóli, d-Límóneni og línalóli. Sítral, geraníól, d-Límónen og línalól geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

Strepsils með Honning og Citron inniheldur sulfít sem getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.

Sjúklingar með glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

#### Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif á frjósemi.

#### Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun 2,4-tvíklórbensýlalkóhóls og amýlmetakresóls. Ekki hefur verið greint frá vanskapandi áhrifum. Frásogast í litlum mæli. Strepsils með Honning og Citron má nota á meðgöngu.

#### Brjóstgjöf

Strepsils með Honning og Citron má nota meðan barn er haft á brjósti. Ekki er þekkt hvort 2,4-tvíklórbensýlalkóhól, amýlmetakresól eða umbrotsefni þeirra berist í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir nýbura/ungbörn.

### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Strepsils með Honning og Citron hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### 4.8 Aukaverkanir

Mínna en 0,1% sjúklinga sem fær meðferð getur búist við aukaverkunum. Algengustu aukaverkanirnar eru ofnæmisviðbrögð. Erting í slímhúð getur komið fram við langtímanotkun. Einnig getur verið hætta á tannskemmdum við langtímanotkun.

Aukaverkanirnar í eftirfarandi lista eru aukaverkanir sem komu fram við skammtímanotkun 2,4-tvíklórbensýlalkóhól og amýlmetakresóls í skömmtum sem eru miðaðir við lausasölu lyfsins. Fleiri aukaverkanir geta komið fram við langtímanotkun lyfsins við langvinnum kvillum.

Aukaverkanir sem eru tengdar 2,4-tvíklórbensýlalkóhóli og amýlmetakresóli eru taldar upp í töflunni hér að neðan eftir líffærakerfi og tíðni. Tíðnin er skilgreind sem:

Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ) og koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ). Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanir taldar upp eftir minnkandi alvarleika.

Líffærakerfi	Tíðni	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar	Ofnæmi <sup>1</sup> , bjúgur í koki, þroti í munni
Meltingarfæri	Mjög sjaldgæfar	Tungusviði, óþægindi í munni, erting í hálsi, náladofi í munni
	Koma örsjaldan fyrir	Ógleði, meltingartruflanir
	Tíðni ekki þekkt	Kviðverkir
Húð og undirhúð	Mjög sjaldgæfar	Útbrot

<sup>1</sup>Ofnæmi getur komið fram sem útbrot, ofnæmisbjúgur, ofsakláði, berkjukrampar, lágþrýstingur með yfirliði og bráðaofnæmisviðbrögð/lost.

#### Börn

Gert er ráð fyrir að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sé sá sami hjá börnum eldri en 6 ára og fullorðnum.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmtun

Einkenni: Óþægindi frá meltingarfærum.

Meðferð: Meðferð við einkennum.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hálslyf, sóthreinsandi lyf, ATC-flokkur: R02AA03.

2,4-tvíklórbensýlalkóhól og amýlmetakresól hafa sóthreinsandi bakteríueyðandi, sveppaeyðandi og veiruhamlandi eiginleika. Virku innihaldsefnin hamlu afturkræft spennustýrðum jónagöngum á svipaðan hátt og staðdeyfilyf.

Samverkandi bakteríueyðandi verkun fæst þegar virku efnin tvö eru gefin saman og þ.a.l. þarf minni skammta af efnunum tveimur í Strepsils munnsogstöflum.

Sýnt hefur verið fram á bakteríueyðandi og sveppaeyðandi verkun Strepsils munnsogstaflna í bæði *in vitro* og *in vivo* rannsóknum. Í *in vitro* rannsóknum hefur einnig verið sýnt fram á hamlandi áhrif

Strepsils munnsogstaflna á veirur með lípíðhjúp eftir einnar mínútu viðkomu. Strepsils hefur verið notað í fjölda ára og ekkert bendir til ónæmis fyrir Strepsils.

Magn munnvatns tvöfaldaðist á innan við einni mínútu og aukning umfram upphafsmagn hélst á meðan munnsogstaflan leystist hægt upp á u.þ.b. 6 mínútum.

Rannsóknir á Strepsils munnsogstöflum með sindurrita hafa sýnt fram á að stigvaxandi sundurlausn munnsogstöflunnar í munni og hálsi hefur áhrif eftir 2 mínútur og í allt að 2 klst. eftir inntöku munnsogstöflunnar.

Í klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á verkun Strepsils við að draga úr eymslum í hálsi og kyngingarerfiðleikum þar sem áhrifin koma fram eftir 5 mínútur og vara í allt að 2 klukkustundir. Áhrif allt að þriggja daga meðferðar með Strepsils munnsogstöflum eru marktækt meiri en við notkun munnsogstaflna sem innihalda ekki lyf.

Strepsils með Honning og Citron inniheldur bragðefni og hunang sem valda skynörvun en önnur innihaldsefni munnsogstaflnanna hafa mjúkjandi áhrif sem draga úr eymslum í hálsi.

## 5.2 Lyfjahvörf

Rannsókn á aðgengi innihaldsefna Strepsils munnsogstaflna sýndi fram á hraða losun 2,4-tvíklórbensýlalkóhóls og amýlmetakresóls í munnvatni þar sem hámarksþéttni var náð þegar munnsogstaflan hafði verið sogin í 3-4 mínútur. Virku efnin voru mælanleg í munnvatni í allt að 20-30 mínútur eftir notkun munnsogstöflunnar og heildarendurheimtur virku efnanna benda til þess að þau séu enn lengur í munni og slímhúð í hálsi.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráð eitrunaráhrif 2,4-tvíklórbensýlalkóhóls og amýlmetakresóls eftir inntöku eru lítil og með háum öryggismörkum og rannsóknir á eiturveikunum sýna aðeins mjög lítil skaðleg áhrif á nýrun við fjörfaldan ráðlagðan sólarhringsskammt.

Í langtímarannsóknum á eitrun í rottum sást aukin nýrna- og lifrarþyngd eftir meðferð með sólarhringsskammti til inntöku sem var 200 og 400 mg/kg af 2,4-tvíklórbensýlalkóhóli. Það er langt umfram ráðlagðan sólarhringsskammt Strepsils munnsogstaflna. Þar að auki sáust skammtaháðar skemmdir á magaþekju. Fleiðursár og drep komu fram ásamt líffærastækkun og þykkun á þekjuvef.

Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum á eitrunaráhrifum virku efnanna á erfðaeefni komu ekki fram neinar vísbendingar um eitrunaráhrif Strepsils á erfðaeefni sem höfðu klínísku þýðingu. Í niðurstöðum rannsókna á eitrunaráhrifum á erfðaeefni og rannsóknum á langvarandi notkun komu engin krabbameinsvaldandi áhrif fram.

Í rannsókn á eiturveikunum á fósturvísa hjá kanínum og framskyggjri rannsókn á öryggi hjá mönnum komu ekki fram vansköpunarvaldandi áhrif. Rannsókn á kanínum með 50-falda ráðlagða sólarhringsskammta af Strepsils sýndi engin áhrif á meðgöngu eða fósturþroska og hafði ekki í för með sér fósturskaða. Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um áhrif lyfsins á frjósemi karla eða kvenna eða þroska fyrir og eftir fæðingu.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Fljótandi súkrósi, fljótandi glúkósi (inniheldur súlfít og hveitisterkju sem inniheldur glúten), hunang, vínsýra (E334), terpenlaus sítrónuolía, piparmyntuolía.

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

## **6.3 Geymsluþol**

Þynnur og staukur: 3 ár.

Staukur: 3 mánuðir eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í upprunalegum umbúðum.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Þynnupakkning (PVC/PVDC/álþynna): 10, 12, 16, 24 og 36 stk.

Staukur (PP með PE loki með þurrkefni (silicagel)): 10 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S

Vandtárnsvej 83A

2860 Søborg

Danmörk.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 802618 (IS)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. júní 1982.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. janúar 2010.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

21. september 2021.