

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Strepsils Ingefær munnsogstöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

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

Hjálparefni með þekkta verkun

1,4 g fljótandi súkrósi í hverri munnsogstöflu

1,1 g fljótandi glúkósi í hverri munnsogstöflu

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnsogstafla.

Rauðar, kringlóttar munnsogstöflur merktar S á hvorri hlið.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til að draga úr eymslum og ertingu í hálsi. Strepsils Ingefær 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 1,1 g af glúkósa og 1,4 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 míkrógrömm af glúteni. Það er talið „glútenlaust“ og því mjög ólíklegt að það valdi óþægindum hjá sjúklingum með glútenóþol.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir hveiti skulu ekki nota lyfið.

Lyfið inniheldur ilmefni með sítrali, sítrónellóli, evgenóli, farnesóli, geranióli, ísóevgenóli og línalóli. Sítral, sítrónellól, evgenól, farnesól, geraniól, ísóevgenól og línalól geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

Strepsils Ingefær inniheldur súlfít sem getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri munnsogstöflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

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 Ingefær má nota á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Strepsils Ingefær 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 Ingefær hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Minna en 0,1% sjúklinga sem fær meðferð getur búist við aukaverkunum. Algengustu aukaverkanirnar eru ofnæmisviðbrögð.

Ertíng í slímhúð getur komið fram við langtímanotkun. Einnig getur verið hætta á tannskemmdum við langtímanotkun.

Aukaverkanirnar í eftirfarandi lista eru aukaverkanir sem koma fram við skammtímanotkun 2,4-tvíklórbensýlalkóhólís 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 ¹ , bjúgur í koki, þroti í munni
Meltingarfæri	Mjög sjaldgæfar	Óþægindi í munni, tungusviði, erting í hálsi, náladofi í munni
	Koma örsjaldan fyrir	Ógleði, meltingartruflanir
	Tíðni ekki þekkt	Kviðverkir
Húð og undirhúð	Mjög sjaldgæfar	Útbrot

¹Ofnæmi 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.

4.9 Ofskömmtun

Einkenni: Óþægindi frá meltingarfærum.

Meðferð: Meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

2,4-tvíklórbensýlalkóhól og amýlmetakresól hafa sótthreinsandi, 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 munnsgostaflna á veirur með lípíðhjúp eftir einnar mínútu viðkomu. Strepsils hefur verið notað í fjölda ára en ekkert bendir til ónæmis fyrir Strepsils.

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

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

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 munnsgostöflum eru marktækt meiri en við notkun munnsgostafna sem innihalda ekki lyf.

Strepsils Ingefær inniheldur bragðefni sem gefa hitatilfinningu og draga úr óþægindum. Hitatilfinning og linun sársauka í hálsi kemur í ljós um leið og byrjað er að sjúga töfluna og áhrifin vara í allt að 2 klst. Önnur innihaldsefni munnsgostafnanna hafa mýkjandi áhrif sem draga úr eymslum í hálsi frá því byrjað er að sjúga töfluna og áhrifin vara í allt að 2 klst.

Sýnt hefur verið fram á að marktækur munur ($p < 0,05$) er á AUC breytingum frá grunnlínu fyrir Strepsils Ingefær og lyfleysu á 2 klst. tímabili, með tilliti til eymsla í hálsi og linunar sársauka í hálsi (metið með 11 þátta mælikvarða á eymslum í hálsi). Meira dró úr kyngingarvandamálum með Strepsils Ingefær en lyfleysu ($p < 0,05$) í allt að 90 mínútur eftir meðferð. Eftir 2 klst. greindu sjúklingar einnig frá bata á mörgum mælingarþáttum á skerðingu færni (tala, kyngja, matast). Sýnt var fram á að linun varð mun meiri en við notkun lyfleysu í allt að þriggja daga meðferð ($p < 0,05$).

5.2 Lyfjahvörf

Rannsókn á aðgengi innihaldsefna Strepsils munnsgostafna sýndi fram á hraða losun 2,4-tvíklórbensýlalkóhóls og amýlmetakresóls í munnvatni þar sem hámarksþéttni var náð þegar munnsgostafnan hafði verið sogin í 3-4 mínútur. Virku efnin voru mælanleg í munnvatni í allt að 20-30 mínútur eftir notkun munnsgostöflunnar 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 eiturvekunum sýna aðeins mjög lítil skaðleg áhrif á nýrun við fjórfaldan 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 munnsgostafna. Þar að auki sáust skammtaháðar skemmdir á magaþekju. Fleiðursár og drep komu fram ásamt líffærastækkun og þykknun á þekjuvef.

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

Í rannsókn á eiturvekunum á fósturvísa hjá kaninum og framskyggðri rannsókn á öryggi hjá mönnum komu ekki fram vansköpunarvaldandi áhrif. Rannsókn á kaninum 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)
Vínsýra (E 334)
Plómu-ávaxtabragðefni
Sterkt engiferbragðefni
Hitatilfinningarbragðefni
Mýkjandi rjómaefni
Antósýanín (E163, inniheldur natríum)
Meðallöng þríglýseríð (MCT).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Þynnur og staukur: 2 ár.
Staukur: 3 mánuðir eftir opnun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum.
Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkning (PVC/PVDC/álþynna):
6 stk., 8 stk., 10 stk., 12 stk., 14 stk., 16 stk., 18 stk., 20 stk., 22 stk., 24 stk., 26 stk., 28 stk., 30 stk.,
32 stk., 36 stk., 40 stk., 44 stk., 48 stk. og 72 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
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/11/041/01

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31. maí 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

21. september 2021.