

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Strepsils Jordbær Sukkerfri munnsogstöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

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

Hjálparefni með þekkta verkun

Ísómalt (E953), fljótandi maltitól (E965).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnsogstafla.

Bleikar, kringlóttar munnsogstöflur merktar með S á hvorri hlið.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til að draga úr eymslum og ertingu í hálsi. Strepsils Jordbær Sukkerfri 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 arfgengt frúktósaóþol skulu ekki taka lyfið.
Lyfið inniheldur ísómalt og maltítól sem geta haft væg hægðalosandi áhrif.

Lyfið inniheldur 7,30 mg af própýlenglýkóli í hverri munnsogstöflu.

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

Lyfið inniheldur ilmefni með bensýlalkóhóli. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

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 Jordbær Sukkerfri má nota á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Strepsils Jordbær Sukkerfri 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 Jordbær Sukkerfri 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. Erting í slímhúð getur komið fram við langtímanotkun.

Aukaverkanirnar í eftirfarandi lista eru aukaverkanir sem koma fram við skammtímanotkun 2,4-tvíklórbensýlalkóhóls og amýlmetakresóls í skömmtum sem eru miðaðir við lausasölu lyfsins. Fleiri aukaverkanir geta komið fram við langtímanotkun lyfsins við langvinnu 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 fyrirliggjandi 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 Ofskömmun

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 staðeyfilyf.

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 en 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.

5.2 Lyfjahlvörð

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 eiturverkunum 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 munnsogstaflna. Þar að auki sást 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 eiturverkunum á fósturvísu hjá kanínum og framskyggðri 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

Ísómalt (E953)
Fljótandi maltitól (E965)
Vínsýra (E334)
Antósýanín (E 163)
Jarðarberjabragðefni
Sakkarínnatríum (E954)
Própýlenglýkól

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár

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, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 36, 40, 44, 48, og 72 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. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/04/188/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. nóvember 2004.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 27. maí 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

21. september 2021.