

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Strepsils Cool 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

1,0 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 Cool er ætlað til notkunar hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 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 12 ára:

Notkun eins og lýst er fyrir fullorðna hér að ofan.

Börn yngri en 12 ára:

Ekki skal nota lyfið handa börnum yngri en 12 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 1,4 g af súkrósa í hverri munnsgöfllu.

Sjúklingar með arfgengt frúktósaþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltaþurrð, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

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

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

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

Lyfið inniheldur 1,89 mg af própýlenglýkóli í hverri munnsgöfllu.

Lyfið inniheldur ilmefni með bensýlalkóhóli, sinnamýlalkóhóli, sítrali, sítrónellóli, d-Límóneni, evgenóli og línalóli.

Bensýlalkóhól, sinnamýlalkóhól, sítral, sítrónellól, d-Límónen, evgenól og línalól geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

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.

Brjóstgjöf

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 Cool 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 eru tengdar skammtímanotkun 2,4-tvíklórbensýlalkóhóls 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 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	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

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 12 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 hamlar 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 en aldrei hefur verið greint frá ónæmi 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 er marktækt meiri en við notkun munnsogstaflna sem innihalda ekki lyf.

Strepsils Cool inniheldur bragðefni (cool mint bragðefni, spearmint og eucalyptusolíu) sem valda skynörvun en önnur innihaldsefni munnsogstaflnanna hafa mýkjandi 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 eiturveknum sýna aðeins mjög lítil skaðleg áhrif á nýrun við fjórfaldan ráðlagðan sólarhringsskammt.

Í langtímarannsóknum á eitrun í rottum sást stækkun á lifrar- og nýrnavef 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 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 eiturveknum á fósturvísa 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

Fljótandi súkrósi, fljótandi glúkósi (inniheldur súlfít og hveitisterkju sem inniheldur glúten), levómentól, eucalyptusolíu, xýlítól, cool mint bragðefni (inniheldur própýlenglýkól), spearmint.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Þynnur og staukur: 3 ár.

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.

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/1/04/187/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. nóvember 2004.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. janúar 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

21. september 2021.