

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Strepsils Original bij beginnende keelpijn, zuigtabletten

Strepsils Citroen & Honing bij beginnende keelpijn, zuigtabletten

Strepsils Sinaasappel & Vitamine C bij beginnende keelpijn, zuigtabletten

Strepsils Cool bij beginnende keelpijn, zuigtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Amylmetacresol 0,6 mg en 2,4-dichloorbenzylalcohol 1,2 mg

Hulpstoffen met bekend effect:

- Strepsils Original bij beginnende keelpijn, zuigtabletten: 1 g glucose, 1,5 g sucrose, 0,32 mg cochenille-rood A (E 124) en 0,05 mg azorubine (E 122).
- Strepsils Citroen & Honing bij beginnende keelpijn, zuigtabletten: 1 g glucose en 1,4 g sucrose.
- Strepsils Sinaasappel & Vitamine C bij beginnende keelpijn, zuigtabletten: 1 g glucose, 1,4 g sucrose en 3 mg propyleenglycol.
- Strepsils Cool bij beginnende keelpijn, zuigtabletten: 1,1 g glucose, 1,4 g suiker en 40 mg xylitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij beginnende keelpijn

4.2 Dosering en wijze van toediening

- Strepsils Original bij beginnende keelpijn, Strepsils Citroen & Honing bij beginnende keelpijn, Strepsils Sinaasappel & Vitamine C bij beginnende keelpijn:

Dosering

Volwassenen

Om de 2 à 3 uur een zuigtablet. Maximaal 3 dagen gebruiken.

Ouderen

Aanpassing van de dosering is niet nodig.

Pediatrische patiënten

Kinderen ouder dan 6 jaar: Zoals hierboven bij volwassenen.

Wijze van toediening

Voor oromucosaal gebruik. Zuigtablet langzaam opzuigen in de mond.

- Strepsils Cool bij beginnende keelpijn:

Dosering

Volwassenen

Om de 2 à 3 uur een zuigtablet, maximaal 12 tabletten per 24 uur. Maximaal 3 dagen gebruiken.

Ouderen

Aanpassing van de dosering is niet nodig.

Pediatische patiënten

Kinderen ouder dan 12 jaar: Om de 2 à 3 uur een zuigtablet, maximaal 8 zuigtabletten per 24 uur. Maximaal 3 dagen gebruiken. Strepsils Cool bij beginnende keelpijn is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

Voor oromucosaal gebruik. Zuigtablet langzaam opzuigen in de mond.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pas op: vanwege de grootte van de zuigtablet, kunnen jonge kinderen zich in Strepsils verslikken. Strepsils dienen niet langdurig te worden gebruikt. Indien geen verbetering optreedt binnen 3 dagen of bij frequente herhaling van de klachten, dient een arts te worden geraadpleegd.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Strepsils Sinaasappel & Vitamine C bij beginnende keelpijn: Dit middel bevat 3 mg propyleenglycol per zuigtablet.

Strepsils Original bij beginnende keelpijn: Dit middel bevat azorubine (E 122) en cochenille rood A (E 124). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

Er dient contact met de arts opgenomen te worden bij hoge koorts die al langer dan 3 dagen aanhoudt, indien de klachten verergeren, indien er problemen met slikken ontstaan of indien er naast keelpijn huiduitslag op gezicht of romp ontstaat. Er kan sprake zijn van een bacteriële infectie die adequaat behandeld moet worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen klinisch relevante interacties zijn bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar van vrouwen die tijdens de zwangerschap Strepsils hebben gebruikt. Beperkte dierexperimentele gegevens laten geen effect zien met betrekking tot toxiciteit voor de reproductie. Wegens het ontbreken van gedocumenteerde ervaring, wordt het gebruik van Strepsils tijdens de zwangerschap niet aangeraden.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over uitscheiding van bestanddelen van Strepsils in de moedermelk. Wegens het ontbreken van gedocumenteerde ervaring, wordt het gebruik van Strepsils gedurende de lactatieperiode niet aangeraden.

Vruchtbaarheid

Bestaande klinische ervaring geeft geen bijzonderheden over mogelijke effecten op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Van Strepsils zijn geen nadelige effecten bekend.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die zijn geassocieerd met Strepsils zijn hieronder vermeld per systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ en $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

De vermelde bijwerkingen zijn afkomstig uit spontane meldingen.

Systeem Orgaan Klasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties ¹
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Buikpijn, misselijkheid, onaangenaam gevoel in de mond ²
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Huiduitslag

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

¹ Incidenteel kunnen overgevoeligheidsreacties optreden, waaronder huiduitslag, een brandend of tintelend gevoel en oedeem in mond of keel.

² Een onaangenaam gevoel in de mond omvatten tevens bijwerkingen zoals een brandend of tintelend gevoel en oedeem in mond of keel.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Gezien de farmaceutische vorm van het product en het gehalte aan actieve bestanddelen lijkt een overdosering onwaarschijnlijk. Overdosering zou derhalve geen aanleiding tot problemen moeten geven anders dan maagdarmlachten die symptomatisch behandeld moeten worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiseptische keelproducten; ATC Code: R02AA03.

2,4-dichloorbenzylalcohol (DCBA) en amylmetacresol (AMC) zijn antiseptica waarvan de antibacteriële, antifungale en antivirale eigenschappen in vitro zijn aangetoond. Bij combinatie van de twee actieve bestanddelen is een synergetische antibacteriële werking vastgesteld. Zowel AMC als DCBA blokkeren op reversibele wijze de door depolarisatie geïnduceerde ion-kanalen.

In klinische studies werd aangetoond dat Strepisils een analgetisch effect heeft waarbij pijn en slikproblemen worden verlicht na 5 minuten en het effect 2 uur kan aanhouden. De werkzaamheid van Strepisils kon worden aangetoond gedurende 3 dagen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Strepisils zuigtabletten bevat amylmetacresol (AMC) en 2,4-dichloorbenzylalcohol (DCBA) als actieve bestanddelen en werkt lokaal in de keel.

Een orale biobeschikbaarheidsstudie uitgevoerd met Strepisils zuigtabletten toonde een snelle afgifte van DCBA en AMC in het speeksel met piekwaarden binnen 3 - 4 minuten na het opzuigen van de zuigtablet. Een verdubbeling van het speekselvolume werd vastgesteld binnen een minuut en waarden boven de baseline werden behouden terwijl de zuigtablet oploste in ongeveer 6 minuten. De actieve bestanddelen konden gemeten worden in speeksel tot 20-30 min. na inname van de dosis.

Scintigrafische studies met Strepisils zuigtabletten (met suiker) hebben de geleidelijke oplossing van de zuigtablet aangetoond met neerslag van de opgeloste zuigtablet in de mond- en keelstreek vanaf 2 minuten na het beginnen met zuigen op de zuigtablet tot 2 uur na gebruik. Lokale blootstelling in mond en keel was 6% twintig minuten na inname van de zuigtablet.

DCBA wordt gemetaboliseerd door de lever leidend tot hippuurzuur dat wordt uitgescheiden in de urine. Er zijn geen data beschikbaar over het metabolisme en de eliminatie van AMC.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens uit dierstudies geven geen aanwijzingen voor risico's met betrekking tot veiligheid bij de mens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Strepisils Original bij beginnende keelpijn, zuigtabletten:
Steranijsolie, pepermuntolie, menthol, wijnsteenzuur, cochenille-rood A (E 124), azorubine (E 122), suiker, glucose.
- Strepisils Citroen & Honing bij beginnende keelpijn, zuigtabletten:
Honing, wijnsteenzuur, pepermuntolie, citroenolie, suiker, glucose.

- Strepsils Sinaasappel & Vitamine C bij beginnende keelpijn, zuigtabletten: Vitamine C, menthol, wijnsteenzuur, propyleenglycol (E 1520), bloedsinaasappelsmaak, suiker, glucose.
- Strepsils Cool bij beginnende keelpijn, zuigtabletten: Xylitol (E 967), Cool Mix voor muntsmaak, menthol, kruizemunt, eucalyptusolie, suiker, glucose.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Strepsils Original bij beginnende keelpijn, Strepsils Citroen & Honing bij beginnende keelpijn, Strepsils Sinaasappel & Vitamine C bij beginnende keelpijn: Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de originele blisterverpakking.
- Strepsils Cool bij beginnende keelpijn: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- Strepsils Original bij beginnende keelpijn, Strepsils Citroen & Honing bij beginnende keelpijn, Strepsils Sinaasappel & Vitamine C bij beginnende keelpijn: PVC/PVdC/Aluminium blister in een kartonnen verpakking. Verpakkingsgroottes: 8, 12, 24, 36, 48 stuks.
- Strepsils Citroen & Honing bij beginnende keelpijn en Strepsils Cool bij beginnende keelpijn: Witte polypropyleen tube met een polyethyleen dop. Verpakkingsgrootte: 10 stuks.
- Strepsils Cool bij beginnende keelpijn: PVC/PVdC/Aluminium blister in een kartonnen verpakking. Verpakkingsgroottes: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 36, 40, 44, 48 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.
Siriusdreef 14
2132 WT Hoofddorp

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 04174 Strepsils Original bij beginnende keelpijn, zuigtabletten

RVG 06556 Strepsils Citroen & Honing bij beginnende keelpijn, zuigtabletten

RVG 10987 Strepsils Sinaasappel & Vitamine C bij beginnende keelpijn, zuigtabletten

RVG 14597 Strepsils Cool bij beginnende keelpijn, zuigtabletten

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

- Strepsils Original bij beginnende keelpijn, zuigtabletten:

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 december 1974

Datum van laatste verlenging: 20 december 2014

- Strepsils Citroen & Honing bij beginnende keelpijn, zuigtabletten:

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09 januari 1974

Datum van laatste verlenging: 09 januari 2014

- Strepsils Sinaasappel & Vitamine C bij beginnende keelpijn, zuigtabletten:

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 oktober 1985

Datum van laatste verlenging: 17 oktober 2015

- Strepsils Cool bij beginnende keelpijn, zuigtabletten:

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 juli 1991

Datum van laatste verlenging: 11 juli 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubrieken 2, 4.2, 4.4, 4.6, 5.2 en 5.3: 21 december 2018.