

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Strepsils Aardbei Suikervrij bij beginnende keelpijn, zuigtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Hulpstoffen met bekend effect: 0,5 g vloeibare maltitol (E965), 1,83 g isomaltitol (E953), 7,30 mg propyleenglycol en allergenenbevattende geurstoffen.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtablet

Een ronde, roze zuigtablet met een diameter van ca. 19 mm en een ingegraveerde afbeelding aan beide kanten van de zuigtablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij beginnende keelpijn

4.2 Dosering en wijze van toediening

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.

Pediatrische patiënten

Kinderen ouder dan 6 jaar: Zoals hierboven bij volwassenen.

Strepsils Aardbei Suikervrij bij beginnende keelpijn is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Wijze van toediening

Voor oromucosaal gebruik. Zuigtablet langzaam opzuigen in de mond.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één 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.

Bevat isomaltitol en vloeibare maltitol. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Kan een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,3 kcal/g maltitol (of isomaltitol).

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.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat een geurstof met Benzylalcohol. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

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

Gezien de eigenschappen van het product is het onwaarschijnlijk dat Strepsils enige invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

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	Overgevoelighedsreacties ¹
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Buikpijn, misselijkheid, onaangenaam gevoel in de mond ²
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Huiduitslag

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

¹ Overgevoelighedsreacties kunnen optreden en kunnen zich uiten onder de vorm van huiduitslag, angio-oedeem, urticaria, bronchospasmen en hypotensie met syncope.

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 maagdarmklachten 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 Strepsils een analgetisch effect heeft waarbij pijn en slikproblemen worden verlicht na 5 minuten en het effect 2 uur kan aanhouden. De werkzaamheid van Strepsils kon worden aangetoond gedurende 3 dagen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Strepsils zuigtabletten bevat amylmetacresol (AMC) en 2,4-dichloorbenzylalcohol (DCBA) als actieve

bestanddelen en werkt lokaal in de keel.

Een orale biobeschikbaarheidsstudie uitgevoerd met Strepsils zuigtabletten toonde een snelle afgifte van 2,4-dichlorobenzylalcohol en amylmetacresol 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 Strepsils 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

Aardbeismaak 052312B,
Anthocyanen (E163)
Natriumsaccharine
Wijnsteenzuur
Vloeibare maltitol (E965)
Isomaltitol (E953)
Propyleenglycol (E1520)
Benzyl alcohol (E1519)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Tot op heden werden geen gevallen van onverenigbaarheden waargenomen.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVdC/Aluminium blister in een kartonnen verpakking.
Verpakkingsgroottes: 16, 24, 36.

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. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 112654

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 mei 2014
Datum van laatste verlenging: 15 mei 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 4.4, 4.8 en 6: 25 november 2020