

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Strepsils Aardbei Suikervrij bij beginnende keelpijn,
zuigtabletten**

(amylmetacresol en dichloorbenzylalcohol)

RVG 112654

Datum: 13 april 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Strepsils Aardbei Suikervrij bij beginnende keelpijn, zuigtabletten
Werkzame bestanddelen: amylmetacresol en dichloorbenzylalcohol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Strepsils Aardbei Suikervrij bij beginnende keelpijn, zuigtabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Strepsils Aardbei Suikervrij.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen gebruikers de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Strepsils Aardbei Suikervrij en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Strepsils Aardbei Suikervrij wordt gebruikt bij beginnende keelpijn.

Deze variant is een aanvulling op de bestaande Strepsils-producten. De nieuwe formulering bevat geen suiker, maar andere zoetstoffen, en heeft een aardbeismaak.

Hoe werkt dit middel?

Strepsils zijn zuigtabletten die desinfecterende stoffen bevatten. Deze stoffen doden bacteriën en voorkomen ontstekingen. Zo wordt beginnende keelpijn bestreden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Strepsils Aardbei Suikervrij is een zuigtablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Behalve een aantal hulpstoffen is de samenstelling van de nieuwe Strepsils gelijk aan de bestaande Strepsils Original. Daarom zijn er geen nieuwe studiegegevens ingediend en wordt verwezen naar de studies die zijn uitgevoerd met de goedgekeurde Strepsils-varianten. De firma heeft aangetoond dat het verschil in de samenstelling geen invloed heeft op de werking van de zuigtablet. De hulpstoffen in de aardbeismaak en de zoetstoffen kunnen veilig gebruikt worden.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

In zeldzame gevallen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers) komen allergische reacties voor, waaronder huiduitslag, een brandend of tintelend gevoel en vochtophoping in de mond of keel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Strepsils Aardbei Suikervrij, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en gebruikers.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van gebruikers en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Strepsils Aardbei Suikervrij bij beginnende keelpijn, zuigtabletten is verleend op 15 mei 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Strepsils Aardbei Suikervrij kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h112654.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2015.