

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Strepsils Mint 1,2 mg/0,6 mg imeskelytabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Amyylimetakresoli	0,6 mg
2,4- diklooribentsyylialkoholi	1,2 mg

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

sakkaroosi	1,4 g/imeskelytabletti
glukoosi	1,1 g/imeskelytabletti

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti

Valmisteen kuvaus. Valkoinen tai heikosti kellertävä, pyöreä, mintunmakuinen imeskelytabletti, jonka halkaisija on n. 18 mm ja jonka molemmilla puolilla on S-logo.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Suu- ja nielutulehdusten oireiden lievittämiseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Oireiden lievittämiseksi on käytettävä mahdollisimman pientä annostusta mahdollisimman lyhyen aikaa.

Aikuiset:

Yksi imeskelytabletti joka toinen tai joka kolmas tunti. Maksimivuorokausiannos on 12 imeskelytablettia.

Pediatriset potilaat:

Yli 12-vuotiaat lapset: Yksi imeskelytabletti joka toinen tai joka kolmas tunti. Maksimivuorokausiannos on 8 imeskelytablettia.

Alle 12-vuotiaat lapset: Ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät:

Annosta ei tarvitse sovittaa.

Antotapa

Suuonteloon.

Imeskelytabletti annetaan hitaasti liueta suussa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos oireet eivät lieviy 3 päivässä, tai jos ne pahenevat, potilaan on otettava yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

Yksi imeskelytabletti sisältää 1,1 g glukoosia ja 1,4 g sakkaroosia. Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, joilla on diabetes.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imetyymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin vajaatoimintaa, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Tietoja käytöstä alle 12-vuotiaille ei ole, siksi valmistetta ei tule käyttää alle 12-vuotiaille lapsille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkittäviä interaktioita ei ole havaittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Valmisteen käyttöä ei suositella, koska käytön turvallisuutta raskauden aikana ei ole todistettu.

Imetys

Valmisteen käyttöä ei suositella, koska käytön turvallisuutta imetyksen aikana ei ole todistettu. Vastasyntyneeseen tai imeväisikäiseen kohdistuvia riskejä ei näin ollen voida poissulkea.

Hedelmällisyys

Tietoja mahdollisista vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Strepsils Mint -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusluettelo perustuu 2,4-diklooribentsyylialkoholin ja amyylimetakresolin yhdistelmällä raportoituihin haittavaikutuksiin tilanteissa, joissa näitä aineita on käytetty lyhytaikaisesti ja reseptivapaasti hyväksytyin annoksin. Kroonisten sairaustilojen hoidossa ja pitkään jatkuvassa käytössä voi esiintyä myös muita haittavaikutuksia.

Alla olevassa taulukossa 2,4-diklooribentsyylialkoholiin ja amyylimetakresoliin liittyvät haittavaikutukset on esitetty elinryhmittäin. Yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<i>Elinryhmä</i>	<i>Yleisyys</i>	<i>Haittavaikutus</i>
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Yliherkkyys
Ruoansulatuselimistö	Tuntematon	Vatsakivut, pahoinvointi, epämukava tunne suussa ¹
Iho ja ihonalainen kudος	Tuntematon	Ihottuma

¹ Tähän sisältyy polttava tai pistelevä tunne suussa tai nielussa sekä suun tai nielun turvotus.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Mahdollisen yliannostuksen hoito on symptomaattinen. Yliannostuksesta voi seurata mahasuolikanavan oireita tai epämukavuuden tunnetta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nielun sairauksien lääkkeet, ATC-koodi: R02AA03

2,4-diklooribentsyylialkoholi ja amyylimetakresoli ovat antiseptejä. Niillä on bakteereja, sieniä ja viruksia tuhoavia sekä niiden lisääntymistä estäviä ominaisuuksia. Sekä amyylimetakresoli että 2,4-diklooribentsyylialkoholi myös salpaavat palautuvasti depolarisaation indusoimia ionikanavia samalla tavoin kuin paikallispuudutteet.

Yhdistettäessä nämä kaksi vaikuttavaa ainetta todetaan synergistinen antibakteerinen vaikutus ja näin niitä voidaan käyttää pienempinä annoksina Strepsils-imeskelytableteissa.

Strepsils-imeskelytablettien bakteereja ja sieniä tuhoava sekä niiden kasvua estävä vaikutus on todettu sekä *in vitro*- että *in vivo* -tutkimuksissa. Strepsils-imeskelytablettien tuhoava ja kasvua estävä vaikutus myös vaipallisiin viruksiin on osoitettu *in vitro* yhden minuutin kontaktin jälkeen. Pitkäaikainen maailmanlaajuinen kokemus Strepsils-imeskelytablettien käytöstä ei ole osoittanut niiden vaikutuksen vähenemistä erilaisia patogeeneja vastaan eikä viittaa resistenssin kehittymiseen.

Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että Strepsilsillä on analgeettista vaikutusta. Se vähentää nielun arkuutta sekä lievittää kipua ja nielemisvaikeuksia. Vaikutus alkaa 5 minuutissa ja jatkuu 2 tunnin ajan. Merkittävästi suurempi lievitys ei-lääkkeellisiin imeskelytabletteihin verrattuna osoitettiin myös 3 päivää kestäneellä lääkityksellä.

5.2 Farmakokineetiikka

Strepsils-imeskelytableteilla tehty oraalinen hyväksikäytettävyydestutkimus osoitti, että 2,4-diklooribentsyylialkoholi ja amyylimetakresoli vapautuvat nopeasti sylkinesteeseen ja huippupitoisuus saadaan 3-4 minuutissa tablettia imeskeltäessä. Syljen määrän todettiin kaksinkertaistuneen minuutin sisällä ja perusarvoa suuremmat määrät säilyivät, kun imeskelytabletti liukeni noin 6 minuutissa. Määritettävissä olevia vaikuttavien aineiden pitoisuuksia todettiin vielä 20 - 30 minuutin kuluttua tabletin imeskelyn jälkeen. Todetut pitoisuudet viittasivat siihen, että vaikuttavat aineet säilyvät pitkään suun ja nielun limakalvoilla.

Skintigrafiatutkimukset sokeria sisältävillä Strepsils-imeskelytableteilla ovat osoittaneet, että imeskelytabletti liukenee vähitellen ja muodostaa suuhun ja nieluun kertymän, joka on havaittavissa 2

minuuttia tabletin imeskelyn aloittamisesta ja säilyy jopa 2 tuntia tabletin imeskelyn lopettamisen jälkeen ja mahdollistaa näin pitkään kestäväen nielun lievityksen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Suun kautta annetun 2,4-diklooribentsyylialkoholin ja amyylimetakresolin akuutti toksisuus on vähäinen ja aineilla on laaja turvallisuusmarginaali. Toksikologiset tutkimukset osoittivat, että neljä suuruusluokkaa normaaliannosta suurempi annos aiheutti lievään munuaisvaurioon sopivan muutoksen.

Kroonisissa toksisuustutkimuksissa todettiin rotista munuaisten ja maksan painon lisääntymistä, kun oli annettu 200 mg ja 400 mg/kg suun kautta päivässä 2,4-diklooribentsyylialkoholia (paljon yli Strepsils-imeskelytablettien päiväannoksen). Lisäksi todettiin annoksesta riippuva vatsan epiteelin vaurio. Haavaisia eroosioita ja nekrooseja todettiin samoin kuin hyperplasiaa ja epiteelin hyperkeratoosia.

Geneettisissä toksisuuskokeissa *in vitro* ja *in vivo* ei ilmennyt merkkejä amyylimetakresolin ja 2,4-diklooribentsyylialkoholin mahdollisesta genotoksisuudesta, kun Strepsils Hunaja & Sitruuna -imeskelytabletteja annettiin ohjeen mukaan. Karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty, mutta mutageenisuustutkimusten tulokset ja 40 vuoden kliiniseen käyttöön perustuvat tiedot turvallisuudesta tukevat kantaa, jonka mukaan Strepsils-imeskelytablettien käyttöön liittyvä karsinogeenisuuden vaara on hyvin vähäinen.

Sikiötoksisuustutkimus kaniineilla ja prospektiivinen, ihmisille tehty turvallisuustutkimus eivät antaneet todisteita teratogeenisistä vaikutuksista. Kaniineilla tehty tutkimus ei osoittanut vaikutusta raskauden kulkuun, sikiön kehitykseen tai sikiön epämuodostumiin, kun Strepsilsä annettiin 50-kertainen annos normaaliannokseen verrattuna. Tietoja vaikutuksesta fertiliteettiin tai syntymänjälkeiseen kehitykseen ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

sakkarooosi (sakkarooosia 1,4 g/imeskelytabletti)
glukoosi (glukoosia 1,1 g/imeskelytabletti)
ksylitoli
minttuseos-makuaine
levomentoli
spearmint-makuaine
eukalyptusöljy

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Avatun tuubin sisältö on käytettävä 3 kuukauden kuluessa avaamisesta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Läpipainopakkaus (Al-PVC/PVdC): 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 36, 40, 44, 48 tai 72 imeskelytablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
DK-2860 Søborg
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

27121

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.11.2009
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 27.10.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.10.2018