

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Strepsils Menthol imeskelytabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

amyyliimetakresoli	0,6 mg
2,4- diklooribentsyylialkoholi	1,2 mg
levomentoli	8,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti

Valmisteen kuvaus. Sininen, pyöreä imeskelytabletti, jonka halkaisija on n. 18 mm ja jonka molemmilla puolilla on S-logo ja jolla on tyypillinen mentolin maku.

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 6-vuotiaat lapset: Annostus kuten aikuisille

Alle 6-vuotiaat lapset: Ei alle 6-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät:

Annosta ei tarvitse sovittaa.

Antotapa

Suuonteloon.

Imeskelytabletin 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 lieydy 3 päivässä, tai jos ne pahenevat, potilaan on otettava yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

Yksi imeskelytabletti sisältää 1,0 g glukoosia ja 1,5 g sakkaroosia. Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, joilla on diabetes.

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkittäviä interaktioita ei ole havaittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Strepsils Menthol -imeskelytablettien turvallisuutta raskauden aikana ei ole täysin vahvistettu, mutta ei ole odotettavissa, että käytöstä aiheutuisi vaaraa. Kuten kaikkien muidenkin lääkkeiden käytössä, varovaisuutta tulee kuitenkin noudattaa raskauden aikana.

Imetys

Strepsils Menthol -imeskelytablettien turvallisuutta imetyksen aikana ei ole täysin vahvistettu, mutta ei ole odotettavissa, että käytöstä aiheutuisi vaaraa. Kuten kaikkien muidenkin lääkkeiden käytössä, varovaisuutta tulee kuitenkin noudattaa imetyksen aikana, sillä vastasyntyneeseen / imeväisikäiseen lapseen mahdollisesti kohdistuvia riskejä ei voida pois sulkea.

Hedelmällisyys

Tietoja mahdollisista vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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

4.8 Haittavaikutukset

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

Alla olevassa taulukossa 2,4-diklooribentsyylialkoholiin, amyylimetakresoliin ja levomentoliin 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 kudokset	Tuntematon	Ihottuma

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä 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.

Mentolilla on lievä paikallispuuduttava vaikutus nieluun ja se lievittää myös nenän tukkoisuutta.

5.2 Farmakokineetiikka

Strepsils imeskelytableteilla tehty oraalinen hyväksikäytettävyystudkimus 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 osoittavat, 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

viinihappo
eukalyptusöljy
sininen väriaine (indigokarmiini, E132)
glukoosi (glukoosia 1,0 g/imeskelytabletti)
sakkarooosi (sakkarooosia 1,5 g/imeskelytabletti)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

24 imeskelytablettia, kaksi 12 tabletin liuskaa pahvikotelossa (läpipainopakkaus Al-PVC/PVdC).

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

10998

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14.06.1993
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 29.6.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.10.2018