

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Strepsils Appelsiini 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:

Sakkarooosi	1438 mg/imeskelytabletti
Glukoosi	968 mg/imeskelytabletti
glukoosin sisältämä vehnätärkkelys (sisältää gluteenia)	19,38 µg/imeskelytabletti
glukoosin sisältämät sulfiitit (rikkidioksidi, E 220)	0,124 ppm/imeskelytabletti
Propyleeniglykoli	3 mg/imeskelytabletti
Allergeeneja sisältävä makuaine	
veriappelsiiniaromi	3,12 mg/imeskelytabletti
(sisältää sitraalia, sitronellolia, d-limoneenia, geraniolia ja linalo-olia)	

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti

*Valmisteen kuvaus:* Pyöreä, väritään vaaleankeltaisesta/keltaisesta vaaleanruskeaan/ruskeaan oleva imeskelytabletti, joka maistuu mentolille ja appelsiinille. Halkaisija on n. 18 mm ja imeskelytabletin 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 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 968 mg glukoosia ja 1438 mg sakkaroosia. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää vain hyvin vähäisiä määriä gluteenia (peräisin nestemäisen glukoosin sisältämästä vehnätärkkelyksestä) ja sen katsotaan olevan ”gluteeniton”. On hyvin epätodennäköistä, että tämän valmisteen käytöstä aiheutuisi haittaa potilaille, joilla on keliakia. Yksi imeskelytabletti sisältää enintään 19,38 mikrogrammaa gluteenia. Vehnälle allergiset potilaat eivät saa käyttää tätä valmistetta.

Valmiste sisältää sulfittia (rikkidioksidia; osana valmisteen sisältämää nestemäistä glukoosia), joka saattaa aiheuttaa vakavia yliherkkyysreaktioita ja bronkospasmia.

Imeskelytabletin sisältämä makuaine sisältää ainesosia (sitraali, sitronelloli, d-limoneeni, geranioli ja linalo-oli), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Herkistyneiden potilaiden allergisten reaktioiden lisäksi ns. hajusteallergeenit voivat aiheuttaa herkistymistä niille aiemmin herkistymättömille potilaille.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per imeskelytabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkittäviä interaktioita ei ole havaittu.

### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

#### Raskaus

Strepsils Appelsiini -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 Appelsiini -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 poissulkea.

#### Hedelmällisyys

Tietoja mahdollisista vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole saatavilla.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Strepsils Appelsiini -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 annoksien. 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 <sup>1</sup>
Ruoansulatuselimistö	Tuntematon	Vatsakivut, pahoinvointi, epämukava tunne suussa <sup>2</sup>
Iho ja ihonalainen kudος	Tuntematon	Ihottuma

<sup>1</sup> 1 Yliherkkyysreaktiot voivat aiheuttaa oireita, kuten ihottumaa, angioedeemaa, urtikariaa, bronkospasmeja tai verenpaineen laskua ja pyörtymistä.

<sup>2</sup> 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

#### **4.9 Yliannostus**

Mahdollisen yliannostuksen hoito on oireiltaan.

Yliannostuksesta voi seurata maha-suolikanavan oireita tai epämukavuuden tunnetta.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

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

2,4-diklooribentsyylialkoholi ja amyylimetakresoli ovat antiseptisiä. 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 Strepsils-imeskelytableteilla on analgeettista vaikutusta. Se vähentää nielun arkuutta sekä lievittää kipua ja nielemisvaikeuksia. Vaikutus alkaa 5 minuutissa ja jatkuu 2 tunnin ajan. Merkitsevästi suurempi lievyys ei-lääkkeellisiin imeskelytabletteihin verrattuna osoitettiin myös 3 päivää kestäneellä lääkityksellä.

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

Strepsils -imeskelytableteilla tehty oraalinen hyväksikäytettävyytutkimus 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 kestäväni 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 Strepsils-imeskelytabletteja annettiin 50-kertainen annos normaaliannokseen verrattuna. Tietoja vaikutuksesta fertiilitettiin tai syntymänjälkeiseen kehitykseen ei ole.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

viinihappo

levomentoli

sakkaroosi (sakkaroosia 1438 mg/imeskelytabletti)

glukoosi (glukoosia 968 mg/imeskelytabletti)

natriumaskorbaatti

askorbiinihappo

veriappelsiiniaromi (sisältää sitraalia, sitronellolia, d-limoneenia, geraniolia ja linalo-olia)

propyleeniglykoli.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

#### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko**

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**

21729

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25.05.1966

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 29.6.2007

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

1.3.2021