

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

sakkaroosi	1384 mg/imeskelytabletti
glukoosi	1102 mg/imeskelytabletti
glukoosin sisältämä vehnätärkkelys (sisältää gluteenia)	22,04 µg/imeskelytabletti
glukoosin sisältämät sulfiitit (rikkidioksidi, E 220)	0,141 ppm/imeskelytabletti
allergeeneja sisältävät makuaineet	
lämmöntunteen luova makuaine (sisältää sinnamaalia, eugenolia ja sitronellolia)	0,52 mg/imeskelytabletti
inkiväärimakuaine (sisältää sitraalia, sitronellolia, eugenolia, farnesolia, geraniolia, isoeugenolia ja linalo-olia)	2,08 mg/imeskelytabletti

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti

Valmisteen kuvaus.

Punainen/purppuranpunainen, pyöreä, luumun ja inkiväärin makuinen imeskelytabletti. 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 1384 mg sakkaroosia ja 1102 mg glukoosia. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää vain hyvin vähäisiä määriä gluteenia (peräisin nestemäisen glukoosin sisältämästä vehnätkelyksestä) ja sen katsotaan olevan ”gluteeniton”. On hyvin epätodennäköistä, että tämän valmisteen käytöstä aiheutuisi haittaa potilaille, joilla on keliakia. Yksi imeskelytabletti sisältää enintään 22,04 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 sisältämät makuaineet sisältävät ainesosia (sitraali, sinnamaali, sitronelloli, eugenoli, farnesoli, geranioli, isoeugenoli 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 Inkivääri 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 Inkivääri -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 Inkivääri -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 ¹
Ruoansulatuselimistö	Tuntematon	Vatsakivut, pahoinvointi, epämukava tunne suussa ²
Iho ja ihonalainen kudos	Tuntematon	Ihottuma

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

² 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 tutkimuskeskusta 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, 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 patogeenejä vastaan eikä viittaa resistenssin kehittymiseen.

Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että Strepsilsillä on analgeettista vaikutusta. Se vähentää nielun arkuutta sekä lievittää kipua ja niemisvaikeuksia. 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 hyväksikäytettävyyystutkimus 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 Strepsilsia annettiin 50-kertainen annos normaaliannokseen verrattuna. Tietoja vaikutuksesta fertiliteettiin tai syntymänjälkeiseen kehitykseen ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

sakkarosi (sakkarosia 1384 mg/imeskelytabletti)

glukoosi (glukoosia 1102 mg/imeskelytabletti)

viinihappo

antosyaanit (E163)

luumumakuaine

kermamakuaine

lämmöntunteen luova makuaine (sisältää sinnamaalia, eugenolia ja sitronellolia)

inkiväärimakuaine (sisältää sitraalia, sitronellolia, eugenolia, farnesolia, geraniolia, isoeugenolia ja linalo-olia)

keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

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

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

28300

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 7.2.2011
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 05.07.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.11.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Strepsils Inkivääri 1,2 mg/0,6 mg sugtablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Amylmetakresol 0,6 mg
2,4-diklorobensylalkohol 1,2 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

Sackaros	1384 mg/sugtablett
Glukos	1102 mg/sugtablett
vetestärkelse i glukos (innehåller gluten)	22,04 µg/sugtablett
sulfiter i glukos (svaveldioxid, E 220)	0,141 ppm/sugtablett
Aromämnen som innehåller allergener	
smakämne som ger värmekänsla (innehåller kanelaldehyd, eugenol och citronellol)	0,52 mg/sugtablett
ingefärsarom	2,08 mg/sugtablett
(innehåller citral, citronellol, eugenol, farnesol, geraniol, isoeugenol och linalool)	

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Sugtablett

Preparatets utseende:

Röd/purpurrod, rund sugtablett med smak av plommon och ingefära. Sugtablettens har en diameter på cirka 18 mm och är försedd med logotypen S på bägge sidor av tablettens.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För lindring av symtom vid infektioner i mun och svalg.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Lägsta möjliga dos och kortast möjliga behandlingstid som räcker till för att lindra symtomen ska användas.

Vuxna:

En sugtablett varannan eller var tredje timme. Maximal dygnsdos är 12 sugtabletter.

Pediatrisk population:

Barn över 6 år: Dosering som för vuxna.

Barn under 6 år: Ej till barn under 6 år.

Äldre:

Ingen dosjustering krävs.

Administreringsätt

Användning i munhålan.

En sugtablett får långsamt smälta i munnen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen inte lindras inom 3 dagar, eller om de blir värre, ska patienten kontakta läkare eller annan hälsovårdspersonal.

En sugtablett innehåller 1384 mg sackaros och 1102 mg glukos. Detta bör beaktas hos patienter med *diabetes mellitus*.

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist.

Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse i flytande glukos) och anses som "glutenfritt". Det är mycket osannolikt att det ger problem hos patienter med glutenintolerans (celiaki). En sugtablett innehåller inte mer än 22,04 mikrogram gluten. Patienter som är allergiska mot vete får inte använda detta läkemedel.

Läkemedlet innehåller sulfid (svaveldioxid; ingår som en del av flytande glukos) som kan orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner och bronkospasmer.

Sugtablettens aromämnen innehåller ingredienser (citrål, kanelaldehyd, citronellol, eugenol, farnesol, geraniol, isoeugenol och linalool) som kan orsaka allergiska reaktioner. Dessa s.k. doftämnesallergener kan, utöver det faktum att de kan ge upphov till allergiska reaktioner hos sensibiliserade personer, orsaka sensibilisering hos icke-sensibiliserade personer.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt relevanta interaktioner har observerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten för Strepsils Inkivääri under graviditet är inte helt etablerad, men läkemedlet förväntas inte utgöra någon fara. Som för alla läkemedel, bör försiktighet ändå iakttas under graviditet.

Amning

Säkerheten för Strepsils Inkivääri i samband med amning är inte helt etablerad, men läkemedlet förväntas inte utgöra någon fara. Som för alla läkemedel, bör försiktighet ändå iakttas under amningsperioden, eftersom möjliga risker för det nyfödda barnet/spädbarnet inte kan uteslutas.

Fertilitet

Data gällande eventuell inverkan på fertilitet saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Strepsils Inkivääri har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Förteckningen över biverkningar är baserad på biverkningar som rapporterats med en kombination av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol i situationer där dessa ämnen använts under en kort tid och med doser som är godkända för receptfri egenvård. Vid behandling av kroniska sjukdomstillstånd och vid långvarigt bruk kan även andra biverkningar förekomma.

I följande tabell presenteras biverkningar som har associerats till 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol; grupperade enligt organsystem. Frekvensen för biverkningarna är "ingen känd frekvens" (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighet ¹
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Buksmärtor, illamående, obehagskänslor i munnen ²
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Hudutslag

¹ Överkänslighet kan orsaka symtom som hudutslag, angioödem, urtikaria, bronkospasmer eller blodtrycksfall och synkope.

² Denna biverkning innefattar en brännande eller stickande känsla i mun eller svalg samt svullnad i mun eller svalg.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Behandlingen vid en eventuell överdos ska vara symtomatisk.

Möjliga följder av en överdos kan vara symtom från magtarmkanalen eller obehagskänslor.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sjukdomar i strupe och svalg

ATC-kod: R02AA03

2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol är antiseptiska medel med baktericida, fungicida och virucida samt bakteriestatiska, fungistatiska och virustatiska egenskaper. Både amylmetakresol och 2,4-diklorobensylalkohol ger en reversibel blockad av jonkanaler som induceras av depolarisering; på samma vis som lokalanestetika.

Då dessa två aktiva substanser kombineras ses en synergistisk antibakteriell effekt, och på så vis kan lägre doser utnyttjas i Strepils sugtabletter.

De baktericida och fungicida samt bakteriestatiska och fungistatiska effekterna hos Strepils sugtabletter har konstaterats i studier såväl *in vitro* som *in vivo*. En virucid och virustatisk effekt har visats *in vitro* efter en kontakttid på en minut; även hos höljbärande virus. Global erfarenhet under lång tid har inte visat någon minskad effekt mot olika patogener och tyder inte på någon resistensutveckling mot Strepils.

Analgetisk effekt har konstaterats i kliniska studier. Strepils lindrar ömhet i svalget, lindrar smärta och sväljsvårigheter. Effektstart ses inom 5 minuter och den kvarstår i 2 timmar. En signifikant bättre lindring i förhållande till läkemedelsfria sugtabletter har även visats vid en behandlingsperiod på 3 dagar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

En oral biotillgänglighetsstudie med Strepils sugtabletter har visat att 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol frisätts fort i saliv och att maximal koncentration uppnås inom 3–4 minuter då man suger på en tablett. Salivutsöndringen konstaterades fördubblas inom en minut och salivmängder över utgångsnivån bibehålls då sugtabletten upplöstes på cirka 6 minuter. Detekterbara halter av de aktiva substanserna konstaterades ännu 20–30 minuter efter att studiedeltagarna sugit på tabletten. De konstaterade halterna tyder på att de aktiva substanserna bibehålls länge på slemhinnorna i mun och svalg.

Skintografiundersökningar med sockerinnehållande Strepsils sugtabletter har visat att sugtablettens löses upp småningom och ackumuleras i mun och svalg, vilket kan konstateras 2 minuter efter att man börjat suga på tablettens och bibehålls i upp till 2 timmar efter avslutad sugning, och på så vis möjliggör en långvarig lindring för svalget.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta toxiciteten hos oralt administrerat 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol är låg och dessa ämnen har en bred säkerhetsmarginal. I toxikologiska studier konstaterades doser som var fyra gånger större än de normala doserna ge upphov till förändringar som motsvarar lindrig njurskada.

I kroniska toxicitetsstudier konstaterades ökad njur- och levervikt hos råttor då dessa gavs 2,4-diklorobensylalkohol i perorala doser på 200 mg och 400 mg/kg/dag (betydligt mer än dygnsdosen för Strepsils sugtabletter). Dessutom sågs dosberoende epitelskador i magen (ulcerös erosion och nekros samt hyperplasi och hyperkeratos i epitelvävnaden).

Inga tecken på möjlig genotoxicitet sågs för 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol i genetiska toxicitetsundersökningar *in vitro* och *in vivo* då Strepsils Hunaja & Sitruuna sugtabletter administrerades i enlighet med doseringsanvisningarna. Karcinogenicitetsstudier har inte utförts, men resultat från mutagenicitetstest och säkerhetsdata från klinisk erfarenhet under 40 år ger stöd för slutsatsen att sugtablettens karcinogenicitet är mycket låg.

En embryotoxicitetsstudie hos kaniner samt en prospektiv säkerhetsstudie hos människor har inte visat på några teratogena effekter. Studien hos kaninerna visade ingen effekt på själva dräktigheten, på fosterutvecklingen eller på förekomsten av fostermissbildningar då Strepsils administrerades i doser som var 50 gånger större än normaldoseringen. Information om effekter på fertilitet eller utveckling efter födsel saknas.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros (1384 mg sackaros/sugtablett)

Glukos (1102 mg glukos/sugtablett)

Vinsyra

Antocyaner (E163)

Plommonarom

Gräddarom

Smakämne som ger värmekänsla (innehåller kanelaldehyd, eugenol och citronellol)

Ingefärsarom (innehåller citral, citronellol, eugenol, farnesol, geraniol, isoeugenol och linalool)

Medellångkedjiga triglycerider.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28300

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 7.2.2011
Datum för den senaste förnyelsen: 05.07.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.11.2021