

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Strepsils Menthol 1,2 mg/ 0,6 mg/ 8,0 mg imeskelytabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

### Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Sakkaroosi	1,5 g/imeskelytabletti
Glukoosi	1,0 g/imeskelytabletti
glukoosin sisältämä vehnäitärkkelys (sisältää gluteenia)	20,26 µg/imeskelytabletti
glukoosin sisältämät sulfiitit (rikkidioksidi, E 220)	0,130 ppm/imeskelytabletti
Allergeeneja sisältävä makuaine	
eukalyptusöljy (sisältää d-limoneenia)	2,57 mg/imeskelytabletti

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 lievity 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 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 20,26 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 ainesosan (d-limoneeni), joka voi 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 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 <sup>1</sup>
Ruoansulatuselimistö	Tuntematon	Vatsakivut, pahoinvointi, epämukava tunne suussa <sup>2</sup>
Iho ja ihonalainen kudος	Tuntematon	Ihottuma

<sup>1</sup> 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.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä 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 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 Strepsilillä on analgeettista vaikutusta. Se vähentää nielun arkuutta sekä lievittää kipua ja nielimisvaikeuksia. 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 tablettiä 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 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 Strepsilsiä annettiin 50-kertainen annos normaaliannokseen verrattuna. Tietoja vaikutuksesta fertilitettiin tai syntymänjälkeiseen kehitykseen ei ole.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

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

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

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**

1.3.2021