

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Strepsils med Honning og Citron munnsogstöflur.

### 2. INNIHALDSLÝSING

2,4-tvíklórbensýlalkóhól 1,2 mg. Amýlmetakresól 0,6 mg.

Hjálparefni með þekktu verkun:

1,5 g fljótandi súkrósi í hverri munnsogstöflu og 1,0 g fljótandi glúkósi í hverri munnsogstöflu.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Munnsogstafla.

Glærar, kringlóttar munnsogstöflur merktar S á hvorri hlið.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Til að draga úr eymslum og ertingu í hálsi. Strepsils med Honning og Citron er ætlað til notkunar hjá fullorðnum og börnum eldri en 6 ára.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Nota skal lægsta virka skammt í eins stuttan tíma og hægt er.

Fullorðnir: 1 munnsogstafla á 2-3 klst. fresti. Ekki skal nota meira en 12 munnsogstöflur á 24 klst. tímabili.

*Börn*

Börn eldri en 6 ára:

Notkun eins og lýst er fyrir fullorðna hér að ofan.

Börn á aldrinum 6-11 ára:

Lyfið á að gefa undir eftirliti fullorðins aðila.

Börn yngri en 6 ára:

Vegna lyfjaformsins skal notkun takmarkast við börn eldri en 6 ára.

Aldraðir:

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum handa öldruðum.

Lyfjagjöf

Til notkunar í munnhol. Skal leysast hægt upp í munn.

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingar með sykursýki skulu taka tillit til þess að lyfið inniheldur 1,0 g af glúkósa og 1,5 g af súkrósa í hverri munnsogstöflu.

Sjúklingar með frúktósaóþol, glúkósa-galaktósavanfrásog eða súkrasa-ísómaltaþurrð, sem eru arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir eru þekktar.

### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

#### Frjósemi:

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif á frjósemi.

#### Meðganga:

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun 2,4-tvíklórbensýlalkóhóls og amýlmetakresóls. Ekki hefur verið greint frá vanskapandi áhrifum. Frásogast í litlum mæli. Strepsils með Honning og Citron má nota á meðgöngu.

#### Brjóstgjöf:

Strepsils með Honning og Citron má nota meðan barn er haft á brjósti. Ekki er þekkt hvort 2,4-tvíklórbensýlalkóhól, amýlmetakresól eða umbrotsefni þeirra berist í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir nýbura/ungbörn.

### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Strepsils með Honning og Citron hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### 4.8 Aukaverkanir

Minna en 0,1% sjúklinga sem fær meðferð getur búist við aukaverkunum. Algengustu aukaverkanirnar eru ofnæmisviðbrögð. Erting í slímhúð getur komið fram við langtímanotkun. Einnig getur verið hætta á tannskemmdum við langtímanotkun.

Aukaverkanirnar í eftirfarandi lista eru aukaverkanir sem komu fram við skammtímanotkun 2,4-tvíklórbensýlalkóhóls og amýlmetakresóls í skömmtum sem eru miðaðir við lausasölu lyfsins. Fleiri aukaverkanir geta komið fram við langtímanotkun lyfsins við langvinnum kvillum.

Aukaverkanir sem eru tengdar 2,4-tvíklórbensýlalkóhóli og amýlmetakresóli eru taldar upp í töflunni hér að neðan eftir líffærakerfi og tíðni. Tíðnin er skilgreind sem:

Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ) og koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ). Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanir taldar upp eftir minnkandi alvarleika.

Líffærakerfi	Tíðni	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar	Ofnæmi, bjúgur í koki, þroti í munn

Meltingarfæri	Mjög sjaldgæfar	Tungusviði, óþægindi í munni, erting í hálsi, náladofi í munni
	Koma örsjaldan fyrir	Ógleði, meltingartruflanir
	Tíðni ekki þekkt	Kviðverkir
Húð og undirhúð	Mjög sjaldgæfar	Útbrot

#### Börn

Gert er ráð fyrir að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sé sá sami hjá börnum eldri en 6 ára og fullorðnum.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

### 4.9 Ofskömmun

Einkenni: Óþægindi frá meltingarfærum.

Meðferð: Meðferð við einkennum.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hálslyf, sótthreinsandi lyf, ATC flokkur: R02AA03.

2,4-tvíklórbensýlalkóhól og amýlmetakresól hafa sótthreinsandi bakteríueyðandi, sveppaeyðandi og veiruhamlandi eiginleika. Virku innihaldsefnin hamla afturkræft spennustýrðum jónagöngum á svipaðan hátt og staðeyfilyf.

Samverkandi bakteríueyðandi verkun fæst þegar virku efnin tvö eru gefin saman og þ.a.l. þarf minni skammta af efnunum tveimur í Strepsils munnsogstöflum.

Sýnt hefur verið fram á bakteríueyðandi og sveppaeyðandi verkun Strepsils munnsogstaflna í bæði *in-vitro* og *in-vivo* rannsóknum. Í *in-vitro* rannsóknum hefur einnig verið sýnt fram á hamlandi áhrif Strepsils munnsogstaflna á veirur með lípíðhjúp eftir einnar mínútu viðkomu. Strepsils hefur verið notað í fjölda ára og ekkert bendir til ónæmis fyrir Strepsils.

Magn munnvatns tvöfaldaðist á innan við einni mínútu og aukning umfram upphafsmagn hélst á meðan munnsogstaflan leystist hægt upp á u.þ.b. 6 mínútum.

Rannsóknir á Strepsils munnsogstöflum með sindurrita hafa sýnt fram á að stigvaxandi sundurlausn munnsogstöflunnar í munni og hálsi hefur áhrif eftir 2 mínútur og í allt að 2 klst eftir inntöku munnsogstöflunnar.

Í klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á verkun Strepsils við að draga úr eymslum í hálsi og kyngingarerfiðleikum þar sem áhrifin koma fram eftir 5 mínútur og vara í allt að 2 klukkustundir. Áhrif allt að þriggja daga meðferðar með Strepsils munnsogstöflum eru marktækt meiri en við notkun munnsogstaflna sem innihalda ekki lyf.

Strepsils með Honning og Citron inniheldur bragðefni og hunang sem valda skynörvun en önnur innihaldsefni munnsogstaflnanna hafa mýkjandi áhrif sem draga úr eymslum í hálsi.

## 5.2 Lyfjahvörf

Rannsókn á aðgengi innihaldsefna Strepsils munnsogstaflna sýndi fram á hraða losun 2,4-tvíklórbensýlalkóhóls og amýlmetakresóls í munnvatni þar sem hámarksþéttni var náð þegar munnsogstaflan hafði verið sogin í 3-4 mínútur. Virku efnin voru mælanleg í munnvatni í allt að 20-30 mínútur eftir notkun munnsogstöflunnar og heildarendurheimtur virku efnanna benda til þess að þau séu enn lengur í munni og slímhúð í hálsi.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráð eitrunaráhrif 2,4-tvíklórbensýlalkóhóls og amýlmetakresóls eftir inntöku eru lítil og með háum öryggismörkum og rannsóknir á eiturveknum sýna aðeins mjög lítil skaðleg áhrif á nýrun við fjórfaldan ráðlagðan sólarhringsskammt.

Í langtímarannsóknum á eitrun í rottum sást aukin nýrna- og lifrarþyngd eftir meðferð með sólarhringsskammti til inntöku sem var 200 og 400 mg/kg af 2,4-tvíklórbensýlalkóhóli. Það er langt umfram ráðlagðan sólarhringsskammt Strepsils munnsogstaflna. Þar að auki sáust skammtaháðar skemmdir á magaþekju. Fleiðursár og drep komu fram ásamt líffærastækkun og þykknun á þekjuvef.

Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum á eitrunaráhrifum virku efnanna á erfðæfni komu ekki fram neinar vísbendingar um eitrunaráhrif Strepsils á erfðæfni sem höfðu klínísku þýðingu. Í niðurstöðum rannsókna á eitrunaráhrifum á erfðæfni og rannsóknum á langvarandi notkun komu engin krabbameinsvaldandi áhrif fram.

Í rannsókn á eiturveknum á fósturvísa hjá kanínum og framskyggri rannsókn á öryggi hjá mönnum komu ekki fram vansköpunarvaldandi áhrif. Rannsókn á kanínum með 50-falda ráðlagða sólarhringsskammta af Strepsils sýndi engin áhrif á meðgöngu eða fósturþroska og hafði ekki í för með sér fósturskaða. Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um áhrif lyfsins á frjósemi karla eða kvenna eða þroska fyrir og eftir fæðingu.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Fljótandi súkrósi, fljótandi glúkósi, hunang, vínsýra (E334), terpenlaus sítrónuolía, piparmyntuolía.

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

Þynnur og staukur: 3 ár.

Staukur: 3 mánuðir eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkning (PVC/PVDC/álþynna): 10, 12, 16, 24 og 36 stk.

Staukur (PP með PE loki með þurrkefni (silicagel)): 10 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited,  
103-105 Bath Road  
Slough  
Berkshire  
SL1 3UH  
England.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 802618 (IS)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. júní 1982.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. janúar 2010.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

29. desember 2016.