

Strepsils Ingefära

Reckitt Benckiser Nordic

Sugtablett

(Röda, runda sugtabletter med ett S ingraverat på över- och undersida. Diametern är ungefär 18 mm)

Antiseptika

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

2,4-diklorobensylalkohol

Amylmetakresol

ATC-kod:

R02AA03

Läkemedel från Reckitt Benckiser Nordic omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2021-04-25.

Indikationer

Lindriga infektioner i munhåla och svalg ("ont i halsen").

Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges nedan.

Dosering

Använd den lägsta dos och den kortaste möjliga behandlingstid som behövs för att lindra symtomen.

Dosering

Vuxna: 1 sugtablett vid behov varannan till var tredje timme.

Högsta rekommenderade dygnsdos är 12 sugtabletter.

Barn under 6 år: Produkten rekommenderas inte till barn under 6 år.

Administreringssätt

För oral användning. Ska långsamt smälta i munnen.

Varningar och försiktighet

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Sugtabletten skall inte ges till små barn eftersom den kan medföra kvävningsrisk.

Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans, glukosgalaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Diabetiker skall ta i beaktande innehållet av 1,10 g glukos och 1,38 g sackaros per sugtablett.

Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten och anses som "glutenfritt". Det är mycket osannolikt att det ger problem hos personer som har glutenintolerans (celiaki).

En sugtablett innehåller inte mer än 22,04 mikrogram gluten.

Personer som är allergiska mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska inte använda detta läkemedel.

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

Detta läkemedel innehåller 0,141 ppm svaveldioxid (E 220) per sugtablett, kan i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Detta läkemedel innehåller smakämnen med citral, kanelaldehyd, citronellol, eugenol, farnesol, geraniol, isoeugenol och linaol. Citral, kanelaldehyd, citronellol, eugenol, farnesol, geraniol, isoeugenol och linaol kan orsaka allergiska reaktioner.

Vid ihållande symtom eller hög feber bör patienten kontakta en läkare.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Graviditet

Säkerheten för Strepsils sugtabletter under graviditet är inte helt etablerad, men förväntas inte utgöra en fara. Som för alla läkemedel bör försiktighet iakttas under graviditet och läkarens råd sökas om nödvändigt.

Amning

Det är okänt om 2,4-diklorobensylalkohol, amylmetakresol eller deras metaboliter utsöndras i bröstmjölken. En risk för det nyfödda

barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Försiktighet ska därför iaktas vid amning.

Fertilitet

Det finns inga eller begränsad mängd data om effekten på fertilitet.

Amning

Det är okänt om 2,4-diklorobensylalkohol, amylmetakresol eller deras metaboliter utsöndras i bröstmjölken. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Försiktighet ska därför iaktas vid amning.

Fertilitet

Det finns inga eller begränsad mängd data om effekten på fertilitet.

Trafik

Strepsils Ingefära har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningar som har associerats till 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol är sammanställda här nedan enligt organsystem och frekvens.

Biverkningsfrekvenserna har kategoriserats enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1,000$ till $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10,000$ till $< 1/1,000$) och mycket sällsynta ($< 1/10,000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
-------------	----------	--------------

Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner, inklusive exantem, urtikaria, pruritus, angioödem och anafylaktisk reaktion.
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Buksmärtor, illamående och orala besvär.
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Hudutslag

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Möjliga reaktioner vid överdos är gastrointestinalt obehag. Behandlingen bör vara symptomatisk.

Farmakodynamik

2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol har antiseptiska, antibakteriella, antimykotiska och antivirala egenskaper. Det finns inga belägg för resistensutveckling mot Strepsils.

Smärtlindring 5 minuter efter intag har noterats i kliniska studier med kvarstående effekt i ca 2 timmar.

Farmakokinetik

Studier som beskriver systemisk exponering av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol efter intag av Strepsils sugtabletter saknas.

Efter en enkeldos av Strepsils sugtabletter uppnåddes maximala koncentrationer av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol i saliv efter 3-4 minuters sugande på sugtablett. Kvantifierbara mängder av de aktiva innehållsämnen kunde påvisas i upp till 20-30 minuter efter intag av sugtablett.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En tablett innehåller: 2,4- diklorobensylalkohol 1,2 mg, amylmetakresol 0,6 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: vattenfri glukos 1102 mg, sackaros 1384 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se nedan.

Förteckning över hjälpämnen

Sackaros

Vattenfri glukos

Vinsyra (E 334)

Antocyaner (E 163)

Medellångkedjiga triglycerider

Smakämnen (plommonsmak, ingefärssmak, wasabismak, gräddsmak).

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Sugtablett Röda, runda sugtabletter med ett S ingraverat på över- och undersida. Diametern är ungefär 18 mm

24 styck blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare

36 styck blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare