

## Strepsils Apelsin

EF

Reckitt Benckiser Healthcare

Sugtablett

(Ljusgula till gula eller ljusbruna till bruna, runda tabletter med ett S ingraverat på över- och undersida.)

Antiseptikum

### Aktiva substanser:

2,4-diklorobensylalkohol

Amylmetakresol

### ATC-kod:

R02AA03

Läkemedel från Reckitt Benckiser Healthcare omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

*Texten är baserad på produktresumé: 2017-01-09.*

## Indikationer

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

## Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva substanserna eller mot något hjälpämne.

## 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.

Äldre: Ingen dosjustering är nödvändig.

#### *Pediatrisk population*

Barn från 6 år: 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 (se avsnitt Varningar och försiktighet).

#### *Administreringsätt*

För oral administrering. Ska långsamt smälta i munnen.

## **Varningar och försiktighet**

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Sugtablett skall inte ges till små barn eftersom den kan medföra kvävningrisk. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans, glukosgalaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist.

Diabetiker skall ta i beaktande innehållet av 968 mg glukos och 1438 mg sackaros per sugtablett.

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

## **Interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

## **Graviditet**

Kategori B:2.

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

## **Amning**

Grupp IVa.

Askorbinsyra och dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser av produkten är inga effekter på ammade nyfödda /spädbarn förväntade.

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 iakttas vid amning.

## **Fertilitet**

Det finns inga data om effekten på fertilitet.

## **Trafik**

Strepils Apelsin sugtablett 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, [www.lakemedelsverket.se](http://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 Apelsin.

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 Apelsin sugtablett saknas.

Efter en enkeldos av Strepsils Apelsin sugtablett uppnåddes maximala koncentrationer av

2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol i saliv efter 3-4 minuters sugande på sugtabletten.

Kvantifierbara mängder av de aktiva innehållsämnen kunde påvisas i upp till 20-30 minuter efter intag av sugtabletten.

2,4- diklorobensylalkohol metaboliseras i levern till hippursyra, som utsöndras i urinen. Det finns inga data för amylmetakresols metabolism eller eliminering.

Ascorbinsyra absorberas snabbt från tarmen och har en halveringstid i plasma på 16 dagar. Ascorbinsyra och dess metaboliter utsöndras i urinen.

## Prekliniska uppgifter

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

## Innehåll

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

Hjälpämnen med känd effekt: Sackaros 1438 mg och 968 mg glukos.

Hjälpämnen: Sackaros, glukos, natriumaskorbat, askorbinsyra, vinsyra (E334), blodapelsinsmak, propylenglykol, levomentol.

## Hållbarhet, förvaring och hantering

Förvaras vid högst 25°C.

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

## Förpackningsinformation

*Sugtablett* Ljusbula till gula eller ljusbruna till bruna, runda tabletter med ett S ingraverat på över- och undersida.

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