

Strepsils[®] Honung & Citron

EF

Reckitt Benckiser Healthcare

Sugtablett

(Genomskinliga, runda och gula med ett S ingraverat på över- och undersidan. Smak av honung och citron.)

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: 2016-12-23.

Indikationer

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

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne.

Dosering

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

Vuxna: 1 sugtablett vid behov varannan till var tredje timme. Högsta rekommenderade dygnsdos är 12 sugtabletter.

Äldre: Ingen dosjustering är nödvändig.

Pediatrik 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 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 något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Diabetiker skall ta i beaktande innehållet av 976 mg vattenfri glukos och 1441 mg sackaros per sugtablett.

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

Interaktioner

Interaktionsstudier har ej genomförts.

Graviditet

Kategori B:2.

Säkerheten för Strepsils Honung & Citron 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

Grupp IVa.

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

Strepsils Honung & Citron 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. 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 sugtablett saknas.

Efter en enkeldos av Strepsils 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.

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.

Övriga innehållsämnen: Honung, vinsyra, pepparmyntsolja, citronolja, sackaros, vattenfri glukos, färgämne kinolingult (E104).

Hållbarhet, förvaring och hantering

Förvaras vid högst 25°C.

Förpackningsinformation

Sugtablett Genomskinliga, runda och gula med ett S ingraverat på över- och undersidan. Smak av honung och citron.

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

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