

Strepsils® Mint

EF

Reckitt Benckiser Healthcare

Sugtablett

(Genomskinliga och runda med ett S ingraverat på över- och undersidan. Smak av menthol.)

Antiseptika

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.

Pediatrisk population

Barn över 12 år: 1 sugtablett vid behov varannan till var tredje timme. Högsta rekommenderade dygnsdos är 8 sugtabletter.

Barn under 12 år:

Strepsils Mint rekommenderas inte till barn under 12 år

Administreringsätt

För oral användning. 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 använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist. Erfarenhet saknas av behandling av barn under 12 år. Detta läkemedel skall därför inte användas av barn under 12 år.

Diabetiker skall ta i beaktande innehållet av 1102 mg vattenfri glukos och 1378 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 Strepsils Mint 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, amylmetacresol 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 data om effekten på fertilitet.

Trafik

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

Biverkningar

Biverkningar som har associerats till 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetacresol 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 tablett innehåller 2,4- diklorobensylalkohol 1,2 mg, amylmetakresol 0,6 mg.

Övriga innehållsämnen: levomentol, sackaros, glukos, xylitol, eukalyptusolja, smakämnen (spearmint, cool mint sensation).

Hållbarhet, förvaring och hantering

Förvaras vid högst 25°C.

Förpackningsinformation

Sugtablett Genomskinliga och runda med ett S ingraverat på över- och undersidan. Smak av menthol.

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