

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Strepsils Suikervrij Aardbei 1,2 mg/0,6mg zuigtabletten,
Strepsils Suikervrij Citroen 1,2 mg/0,6mg zuigtabletten,
Strepsils Honing & Citroen 1,2 mg/0,6mg zuigtabletten,
Strepsils Cool Mint 1,2 mg/0,6mg zuigtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén zuigtablet bevat 1,2 mg dichlorobenzylalcohol en 0,6 mg amylmetacresol.

Hulpstoffen met bekend effect:

Strepsils Suikervrij Aardbei:

Maltitol 458 mg/zuigtablet

Isomalt 1830 mg/zuigtablet

Strepsils Suikervrij Citroen:

Maltitol 459 mg/zuigtablet

Isomalt 1834 mg/zuigtablet

Strepsils Honing & Citroen:

Glucose 970 mg/zuigtablet

Fructose 38 mg/zuigtablet

Saccharose 1440 mg/zuigtablet

Strepsils Cool Mint:

Glucose 1100 mg/zuigtablet

Saccharose 1370 mg/zuigtablet

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Strepsils wordt gebruikt voor de symptomatische verlichting van acute keelpijn.
- Strepsils kan ook gebruikt worden als aanvullende lokale behandeling van buccofaryngeale aandoeningen zoals: angina, tonsillitis, ontsteking van de larynx en van de buccale mucosa.
- Strepsils Cool Mint verlicht tevens de symptomen van nasale congestie en vergemakkelijkt de ademhaling.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De laagste efficiënte dosis moet worden gebruikt voor de kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen te verlichten.

Omdat keelpijn ook een teken kan zijn van andere ernstige aandoeningen wordt aangeraden de zuigtabletten niet langer dan 3 à 4 dagen te gebruiken zonder medisch advies (zie rubriek 4.4).

Strepsils Suikervrij Aardbei, Suikervrij Citroen, Honing & Citroen.

Volwassenen.

Eén zuigtablet om de 2 à 3 uur.

Maximaal 6 zuigtabletten per dag (24 uur).

Pediatische patiënten

Kinderen vanaf 15 jaar en ouder: zie volwassenen.

Kinderen 8 tot 15 jaar: 1 zuigtablet 4 x per dag.

Kinderen van 5 tot 7 jaar: 1 zuigtablet 3 x per dag.

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing nodig bij oudere mensen.

Wijze van toediening

Oromucosaal gebruik.

Langzaam in de mond laten smelten.

Strepsils Cool Mint

Volwassenen

Eén zuigtablet om de 2 à 3 uur.

Maximaal 6 zuigtabletten per 24 uur.

Pediatische patiënten

Kinderen vanaf 15 jaar en ouder: zie volwassenen.

Kinderen van 12 tot 15 jaar: 1 zuigtablet 4 x per dag.

Maximaal 4 zuigtabletten per 24 uur.

Strepsils Cool Mint is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing nodig bij oudere mensen.

Wijze van toediening

Oromucosaal gebruik.

Langzaam in de mond laten smelten.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Strepsils Suikervrij Aardbei, Suikervrij Citroen en Honing & Citroen.

Kinderen jonger dan 5 jaar.

Strepsils Cool Mint:

Kinderen jonger dan 12 jaar.

Menthol kan aanleiding geven tot reflexapnoea of laryngospasme.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

Indien de klachten niet verbeteren of zelfs erger worden na 3 tot 4 dagen, moet de klinische situatie herzien worden.

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor jonge kinderen wegens het risico op verstikking.

Strepsils Honing & Citroen en Cool Mint.

Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoening van fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Strepsils Suikervrij Aardbei, Suikervrij Citroen

Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoening als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Strepsils Suikervrij (Aardbei, Citroen) kunnen gebruikt worden door diabetici.

De andere vormen bevatten glucose en saccharose.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

Strepsils geeft geen interactie met antibiotica, wat geassocieerd gebruik mogelijk maakt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**Zwangerschap**

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van dichlorobenzylalcohol en amylmetacresol bij zwangere vrouwen.

Strepsils wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dichlorobenzylalcohol en amylmetacresol (of zijn metabolieten) in de moedermelk worden uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Daarom is het niet aangewezen Strepsils te gebruiken tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar in verband met het effect op de mannelijke en vrouwelijke fertiliteit.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Gezien de eigenschappen van het product is het onwaarschijnlijk dat Strepsils enige invloed heeft op de bekwaamheid om een voertuig te besturen en om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

De hieronder vermelde lijst van mogelijke bijwerkingen zijn deze ervaren tijdens het gebruik van amylmetacresol, 2,4-dichlorobenzylalcohol en menthol bij de aangegeven dosis en bij kort gebruik. Bij de behandeling van chronische aandoeningen en bij langdurig gebruik kunnen bijkomende bijwerkingen optreden.

De bijwerkingen die geassocieerd werden met amylmetacresol, 2,4-dichlorobenzylalcohol en menthol worden hieronder beschreven per systeem/orgaanklassen en werden gerangschikt volgens frequentie van optreden gebruik makend van volgende overeenkomst:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100, < 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheid ^{ab}
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Buikpijn ^{ab} , nausea ^{ab} , oraal ongemak ^{ab1} .
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Huiduitslag ^{ab} , urticaria ^c , erytheem ^c

^a dichlorobenzylalcohol

^b amylmetacresol

^c menthol

Beschrijving van de desbetreffende bijwerking

¹ Zoals branderig gevoel of tintelingen in de mond of keel en zwelling van de mond of keel.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Overdosering

Overdosering zou geen andere problemen dan gastro-intestinaal ongemak mogen veroorzaken.

Voor Strepsils Cool Mint dient men echter wel rekening te houden dat bij kinderen bij acute overdosering aan menthol, gastro-intestinale verschijnselen, ataxie, stupor, convulsies en soms bloeddyscrasieën kunnen ontstaan.

De behandeling is symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pharmacotherapeutische groep: Keelpreparaten; Antiseptica; ATC Code: R02AA03
Dichlorobenzylalcohol.

2,4-dichlorobenzylalcohol (DCBA) en amylmetacresol (AMC) zijn antiseptica met antibacteriële, antifungale en antivirale eigenschappen. Zowel AMC als DCBA blokkeren op reversiebele wijze de door depolarisatie geïnduceerde ion-kanalen op dezelfde wijze zoals bij lokale anesthetica.

Bij combinatie van de twee actieve bestanddelen wordt een synergistische antibacteriële werking vastgesteld wat leidt tot een gereduceerde gecombineerde dosis in Strepsils zuigtabletten.

De antibacteriële en antifungale werking van Strepsils zuigtabletten werd vastgesteld in studies zowel *in vitro* als *in vivo*. *In vitro* antivirale werking tegen geënveloppeerde virussen werd eveneens aangetoond voor Strepsils zuigtabletten na 1 minuut contact. Een lange geschiedenis van wereldwijd gebruik van Strepsils zuigtabletten heeft geen verminderde activiteit tegen verscheidene ziektekiemen aangetoond, wat erop wijst dat zich geen resistentie ontwikkelt.

In klinische studies werd aangetoond dat Strepsils een analgetisch effect uitoefent waarbij pijn en slikproblemen worden verlicht na 5 minuten en gedurende 2 uur. Significant hogere pijnverlichting werd eveneens aangetoond bij de behandeling gedurende 3 dagen ($p < 0.05$) vergeleken met niet geneeskrachtige zuigtabletten.

Strepsils Cool Mint stimuleert de koude-receptoren waardoor de indruk van verminderde nasale weerstand ontstaat.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Een orale biobeschikbaarheidsstudie uitgevoerd op Strepsils zuigtabletten toonde een snelle vrijgave van 2,4-dichlorobenzylalcohol en amylmetacresol in het speeksel met piekwaarden binnen 3 - 4 minuten na het opzuigen van de zuigtablet. Een verdubbeling van het speekselvolume werd vastgesteld binnen de minuut en waarden boven de basislijn werden behouden terwijl de zuigtablet oplost in ongeveer 6 minuten.

Meetbare hoeveelheden van de actieve substanties werden teruggevonden tot 20-30 minuten na inname van de dosis; een netto recuperatie van de actieve substanties wees op een verlengde aanwezigheid ervan in de mond- en keelmuosa.

Scintigrafische studies met Strepsils zuigtabletten (met suiker) hebben de geleidelijke oplossing van de zuigtablet aangetoond met neerslag van de opgeloste zuigtablet in de mond- en keelstreek van 2 minuten na het beginnen opzuigen van de zuigtablet tot 2 uur na gebruik, wat zo een langdurige verzachting van de keel geeft.

2,4-dichlorobenzylalcohol wordt gemetaboliseerd in de lever en vormt hippuurzuur dat via de nieren uitgescheiden wordt in de urine.

Er zijn geen gegevens beschikbaar aangaande het metabolisme en de uitscheiding van amylmetacresol.

Strepsils Cool Mint

Menthol wordt snel geabsorbeerd en gemetaboliseerd tot levomentholglucuronide dat uitgescheiden wordt in de urine en ontlasting binnen de 48 uur na inname.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek.

Er zijn geen niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver die een aanvulling vormen op die welke al elders in de SPC opgenomen zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1****Lijst van hulpstoffen**

Strepsils Suikervrij Aardbei: aardbeismaakstof, natriumsaccharine, wijnsteenzuur, Antho P-WS roze (E163), vloeibare maltitol en isomalt.

Strepsils Suikervrij Citroen: citroensmaakstof, wijnsteenzuur, natriumsacharinaat, vloeibare maltitol en isomalt.

Strepsils Honing & Citroen: terpenenvrije citroenolie, honing, pepermuntolie, wijnsteenzuur, saccharose en vloeibare glucose.

Strepsils Cool Mint: xylitol, 'Cool Mint sensation' smaakstof, menthol, 'Spearmint' smaakstof, eucalyptusolie, vloeibare saccharose en glucose.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Tot op heden werden geen gevallen van onverenigbaarheden waargenomen.

6.3 Houdbaarheid

Strepsils Suikervrij Aardbei en Strepsils Cool Mint: 2 jaar.

Strepsils Suikervrij Citroen, Strepsils Honing & Citroen: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Strepsils zuigtabletten worden per 24 en 36 verpakt in Alu/PVC/PVdC blisterverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht worden.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen.

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA
Researchdreef 20
BE-1070 Brussel

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Strepsils Suikervrij Aardbei: BE094412
Strepsils Suikervrij Citroen: BE191091
Strepsils Honing & Citroen: BE147506
Strepsils Cool Mint: BE162942

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Strepsils Suikervrij Aardbei: 01/04/1965
Strepsils Suikervrij Citroen: 09/03/1998
Strepsils Honing & Citroen: 24/05/1989
Strepsils Cool Mint: 30/07/1993

Datum van laatste verlenging: 20/04/2006

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST: 08/2019
DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST: 03/2019**