

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

STREPSILS pastillas para chupar sabor limón

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por pastilla para chupar:

Amilmetacresol, 0,6 mg

Alcohol 2,4 diclorobencílico, 1,2 mg

Excipientes con efecto conocido: 0,458 g de maltitol líquido (E965) y 1,830 g de isomalta (E953).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas para chupar.

Pastillas circulares de color amarillo con sabor a limón y el icono de Strepsils grabado en ambos lados.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas.

Alivio local sintomático de las infecciones leves de boca y garganta que cursan sin fiebre en adultos y niños mayores de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración.

Posología

- Adultos: 1 pastilla cada 2 o 3 horas, cuando sea necesario, hasta un máximo de 8 pastillas en 24 horas.

Población pediátrica

- Niños mayores de 6 años: 1 pastilla cada 2 o 3 horas, cuando sea necesario, hasta un máximo de 4 pastillas en 24 horas.

En caso de agravación o persistencia de los síntomas durante más de 2 días, o si éstos van acompañados de fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se evaluará la situación clínica.

Forma de administración

Uso bucofaríngeo

Disolver una pastilla para chupar lentamente en la boca.

4.3 Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

En caso de agravación o persistencia de los síntomas durante más de 2 días, o si éstos van acompañados de fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se evaluará la situación clínica

No sobrepasar la dosis recomendada.

No utilizar en niños menores de 6 años.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene isomalta y jarabe de maltitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 1,83 g de isomalta por pastilla.

Valor calórico: 2,3 kcal/g de maltitol/isomalta

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No existen interacciones clínicamente significativas conocidas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la seguridad de Strepsils en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero no se espera que sea perjudicial. De todos modos, como en todos los medicamentos, se debe tener precaución durante el embarazo.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La influencia de Strepsils sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas.

Trastornos del sistema inmunológico.

Muy raras (<1/10.000) reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción, quemazón, escozor e hinchazón de la boca o la garganta.

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis puede aparecer malestar gastrointestinal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

Grupo farmacoterapéutico: Preparados faríngeos. Antisépticos
Código ATC: R02AA

El amilmetacresol y el alcohol 2,4 diclorobencílico tienen propiedades antisépticas. .

El efecto del alivio de la irritación de garganta y de la dificultad para tragar, proporcionado por Strepsils, se ha demostrado en estudios clínicos con un inicio de la acción de 5 minutos y una duración de hasta 2 horas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

Un estudio de biodisponibilidad realizado con Strepsils pastillas para chupar ha demostrado una liberación a la saliva de los principios activos con niveles máximos logrados tras chupar la pastilla durante 3-4 minutos. Se observaron cantidades cuantificables de los mismos hasta 20-30 minutos después de la dosis.

Se observó un aumento del doble de volumen de saliva tras un minuto y se mantuvieron los niveles por encima del nivel basal mientras se disolvía la pastilla en aproximadamente 6 minutos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

La toxicidad oral aguda del alcohol 2,4 diclorobencílico y del amilmetacresol es baja con un amplio margen de seguridad. Estudios toxicológicos indican que una dosis cuatro veces superior que la estándar sugería un pequeño daño renal.

En los ensayos de toxicidad crónica en ratas, se observó un incremento de peso de hígado y riñón después de un tratamiento con dosis de 200 y 400 mg/kg de alcohol 2,4-diclorobencílico (dosis muy superior a la contenida en Strepsils). Adicionalmente se observó daño en el epitelio gástrico dosis dependiente. Ocurrieron erosiones ulcerosas y necrosis, junto con hiperplasia e hiperqueratosis del epitelio.

Estudios in-vitro e in-vivo de la toxicología genética del amilmetacresol y del alcohol 2,4-diclorobencílico no indicaron potencial genotóxico de Strepsils utilizado según sus indicaciones.

No se han realizado estudios sobre carcinogénesis.

Un estudio de embriotoxicidad en ratones y un estudio prospectivo de seguridad en humanos no demuestran ninguna evidencia de efectos teratogénicos. Un estudio en conejos con dosis muy superiores a las recomendadas no demostró ningún efecto de Strepsils en el curso del embarazo, ni en el desarrollo fetal.

No existen datos sobre los efectos en la fertilidad o en el desarrollo peripostnatal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes.

Aroma de limón
Amarillo de quinoleína (E104)
Sacarina sódica (E954)
Ácido tartárico
Isomalta (E953)
Maltitol líquido (E965)

6.2 Incompatibilidades.

No procede.

6.3 Período de validez.

36 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase.

Las pastillas se envasan en blister de PVC/PVDC/Al.
Envase con 24 pastillas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reckitt Benckiser Healthcare S.A.
C/ Mataró, 28
08403 Granollers (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre de 2012

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO