

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

STREPSILS CON VITAMINA C pastillas para chupar

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene:

Amilmetacresol, 0,6 mg
Alcohol 2,4-diclorobencílico, 1,2 mg
Ácido ascórbico 33,5 mg
Ascorbato sódico 74,9 mg

Excipientes con efecto conocido:

1,438 g de sacarosa
0,969 g glucosa
0,162 mg de amarillo anaranjado S (E110)
0,0162 mg de rojo Ponceau 4R (E124)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas para chupar.

Pastillas circulares de color naranja con sabor a naranja y menta 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 a partir 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 a partir 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 la pastilla para chupar lentamente en la boca. No tragar, masticar ni morder.

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 sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 1,438 gramos de sacarosa por pastilla, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene 0,969 gramos de glucosa por pastilla, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo Ponceau 4R y Amarillo anaranjado S. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene terpenos aportados por el levomentol que, a dosis excesivas, pueden producir convulsiones en niños pequeños (menores de 6 años), aunque a las dosis y la vía de administración utilizada en este medicamento, la absorción y actividad de los terpenos es muy baja.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No existen interacciones clínicamente significativas conocidas.

Dosis elevadas de ácido ascórbico (más de 2 g al día) pueden elevar las concentraciones plasmáticas de etinilestradiol.

El uso junto con deferoxamina, medicamento usado para el tratamiento de sobrecargas orgánicas de hierro y aluminio pueden provocar insuficiencia cardíaca.

El uso junto con antiácidos que contengan aluminio puede causar toxicidad debida al aluminio al aumentar su absorción.

El uso concomitante de otros medicamentos que contenga ácido ascórbico aumenta el riesgo de aparición de reacciones adversas debidas al ácido ascórbico.

Interacciona con: disulfiram, antidepresivos, trimetoprim/ sulfametoxazol.

Interferencias con pruebas de laboratorio:

La vitamina C (ácido ascórbico) puede interferir dando resultados erróneos, en las determinaciones de glucosa en orina, dando resultados erróneos en sangre (por el método oxidasa/peroxidasa) y producir falsos positivos en las pruebas de detección de sangre oculta en heces.

Interferencias con valores fisiológicos:

El ácido ascórbico es un fuerte agente reductor y por tanto puede interferir en pruebas de laboratorio en las que están implicadas reacciones de oxidación-reducción.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la seguridad de Strepsils con vitamina C 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 con vitamina C 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: R02AA20

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

La vitamina C interviene en diversos procesos del organismo como la formación de colágeno (proteína que constituye la membrana basal de los capilares y las fibras del tejido conjuntivo)

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.

Propiedades farmacocinéticas relativas a la vitamina C:

Absorción: Tras su administración oral, la vitamina C se absorbe rápidamente en el intestino delgado mediante un mecanismo activo y saturable. La absorción depende de la integridad del tracto digestivo, disminuyendo en sujetos con enfermedades digestivas o después de dosis muy elevadas. A dosis de 30-180 mg, la biodisponibilidad es del 70-90%, mientras que a dosis superiores a 1 g puede disminuir al 50%. Las concentraciones plasmáticas normales oscilan entre 20 y 50 nanogramos por mililitro.

Distribución Los depósitos de vitamina C en el organismo son de, aproximadamente, 1,5 g, con un recambio de 30 a 45 mg. Se distribuye a través de los tejidos encontrándose concentraciones más altas en hígado, leucocitos, plaquetas, glándulas suprarrenales y cristalino. Se une a proteínas plasmáticas en un 25%. Atraviesa la barrera placentaria, pudiéndose encontrar concentraciones de hasta 4 veces superiores en sangre fetal. Se excreta a través de la leche materna en cantidades de 40-70 microgramos por mililitro.

Metabolismo: El ácido ascórbico se oxida en el hígado a ácido dehidroascórbico, en un proceso reversible. También puede ser transformado en metabolitos inactivos como derivados sulfatados o combinados con oxalato. El metabolismo del ácido

ascórbico puede aumentar tras la administración repetida de más de 1 g/día de vitamina C durante más de 1 año.

Eliminación: El exceso de ácido ascórbico absorbido y los metabolitos inactivos se excretan por orina de forma inalterada, lo que sirve para determinar analíticamente si existe o no un estado de saturación de vitamina C. El ácido ascórbico se puede eliminar (filtrar) mediante hemodiálisis.

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 Strepisils). 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 Strepisils 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 Strepisils en el curso del embarazo, ni en el desarrollo fetal.

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

No existen datos relevantes sobre seguridad preclínica del medicamento relativos a su contenido en vitamina C. El preparado es bien tolerado en las cantidades y situaciones propuestas de administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes.

Ácido tartárico
Esencia de naranja
Levomentol
Amarillo anaranjado S (E-110)
Rojo Ponceau 4R (E-124)
Propilenglicol
Sacarosa
Glucosa

6.2 Incompatibilidades.

No procede.

6.3 Período de validez.

Blister de aluminio y PVC/PVDC: 36 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase.

Blister de aluminio y PVC/PVDC. Envases de 8 y 24 pastillas para chupar.

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

57193

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

Fecha de la primera autorización: Abril de 1987
Fecha de la última renovación: Octubre de 2011

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2013