

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Strepsils con lidocaína pastillas para chupar

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene:

Amilmetacresol.....0,6 mg

Alcohol 2,4-diclorobencílico....1,2 mg

Lidocaína hidrocloreuro..... 2,0 mg

Excipientes con efecto conocido:

1,495 g de sacarosa

1,016 g de glucosa

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas para chupar.

Pastillas circulares de color azul verdoso claro 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 con dolor y sin fiebre para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 pastilla cada 2-3 horas, cuando fuera necesario hasta un máximo de 8 pastillas en 24 horas.

Población pediátrica

No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 12 años.

Si los síntomas persisten más de 2 días o se agravan o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

Forma de administración

Uso bucofaríngeo.

Disolver una pastilla para chupar lentamente en la boca.

No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la lidocaína, al amilmetacresol o al alcohol 2,4-diclorobencílico o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Debido a su contenido en lidocaína está contraindicado en niños menores de 6 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la utilización en niños menores de 12 años.

Respetar la posología indicada: tomado en cantidades importantes o de forma repetida, este medicamento al pasar por la circulación sanguínea es susceptible de repercutir sobre el sistema nervioso, con posibilidad de convulsiones, y sobre el corazón.

El uso prolongado de este medicamento más de 5 días no es recomendable porque puede modificar el equilibrio microbiano natural de la garganta.

Si los síntomas persisten más de 2 días o se agravan o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

Debe utilizarse con precaución en ancianos enfermos en fase aguda o debilitados ya que son más sensibles a las reacciones adversas de este medicamento.

La anestesia provocada por este medicamento a nivel de la garganta puede favorecer las falsas vías (tos en el transcurso de una comida, teniendo la impresión de atragantarse), mientras se ingieren los alimentos. Es por tanto imperativo, no utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

Los pacientes asmáticos deberán utilizar este producto bajo indicación del médico.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 1,016 g de glucosa por dosis, 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 contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 1,495 g de sacarosa por dosis, 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 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

- La utilización simultánea o sucesiva de otros antisépticos se desaconsejará debido a las posibles interferencias (antagonismo, desactivación).

Aunque las dosis de lidocaína son pequeñas debido su contenido en el medicamento se tendrá en cuenta que:

- Los bloqueantes beta-adrenérgicos disminuyen el flujo sanguíneo hepático y por lo tanto la velocidad de metabolización de la lidocaína dando lugar a un mayor riesgo de toxicidad.

- La cimetidina puede inhibir el metabolismo hepático de la lidocaína dando lugar a un mayor riesgo de toxicidad.

- Puede producir sensibilidad cruzada con otros anestésicos locales tipo amida.

-Antirrítmicos de clase III como mexiletina, procainamida), debido a las potenciales interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas.

- Las isoenzimas CYP1A2 y CYP3A4 del citocromo P450 están implicadas en la formación del metabolito de lidocaína farmacológicamente activo MEGX, por lo cual, otros fármacos como fluvoxamina, eritromicina e itraconazol pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de lidocaína

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de Strepisils con lidocaína en las mujeres embarazadas, ni en periodo de lactancia; por lo tanto, no se recomienda el empleo del producto durante el embarazo y la lactancia salvo mejor criterio médico.

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la asociación de los principios activos de este medicamento se han comunicado las siguientes 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

No son de esperar que existan problemas de sobredosificación. En caso de producirse una absorción sistémica se podría manifestar por estimulación transitoria del SNC, y

posteriormente depresión del SNC (somnolencia, inconsciencia) y depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latidos cardíacos lentos o irregulares).

El uso prolongado de este medicamento (más de 5 días) no es recomendable porque puede modificar el equilibrio microbiano natural de la garganta.

El uso en niños menores de 6 años en grandes dosis y durante largos periodos de tiempo puede producir convulsiones.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta. Antisépticos. Varios.

Código ATC: R02AA20.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

La lidocaína es un anestésico local de tipo amida.

El alivio de la irritación de garganta y de la dificultad para tragar proporcionado por Strepisils, 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 Strepisils 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.

La lidocaína se absorbe fácilmente a través de las mucosas. Tras la absorción se da un significativo metabolismo de primer paso en el hígado y es rápidamente desetilada convirtiéndose en el metabolito activo monoetilglicina-xilidida (MEGX) el cual es posteriormente hidrolizado en varios metabolitos tales como glicinxilidida (GX). Hasta un 10% puede excretarse de forma inalterada por vía renal. Los metabolitos también se excretan por la orina.

La lidocaína tiene una vida media de 1 a 2 horas (alrededor de 100 minutos) que es dependiente de la dosis. La vida media del metabolito glicinxilidida es más larga por lo que puede producirse acumulación, especialmente en caso renal, inalterada.

En pacientes con infarto de miocardio (con o sin insuficiencia cardíaca), la vida media de la lidocaína y MEGX se prolonga; la vida media de GX también puede prolongarse en

pacientes con insuficiencia cardiaca secundaria a un infarto de miocardio. También se ha reportado un alargamiento de la vida media de lidocaína en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva o enfermedad hepática y puede prolongarse después de una infusión i.v. continua durante más de 24 horas. La eliminación de MEGX también puede verse reducida en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva.

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 las pastillas conteniendo alcohol 2,4-diclorobencílico, amilmetacresol y lidocaína). 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 las pastillas conteniendo alcohol 2,4-diclorobencílico, amilmetacresol y lidocaína 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

Aceite de pipermit
Aceite de anís
Levomentol
Acido tartárico
Amarillo de quinoleína (E-104)
Indigotina (E-132)
Sacarina sódica (E-954)
Glucosa
Sacarosa

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

36 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

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

Envase con 16 y 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

Barcelona

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63896

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

Fecha de la primera autorización: Mayo 2001

Fecha de la última renovación: Noviembre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2013