

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Strepsils pastillas para chupar sabor fresa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada pastilla para chupar contiene 1,2 mg de alcohol 2,4-diclorobencílico y 0,6 mg de amilmetacresol.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada pastilla para chupar contiene:

Isomalta (E-953) 1,830 g

Maltitol líquido (E-965) 0,458 g

Propilenglicol 7,30 mg

Aroma de fresa (contiene alcohol bencílico) 9,10 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas para chupar.

Pastillas circulares de color rosa con sabor a fresa 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 de edad.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Se debe utilizar la dosis mínima eficaz durante el período más corto necesario para controlar los síntomas.

- 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.
- Niños menores de 6 años: este medicamento está contraindicado en niños menores de 6 años (ver sección 4.3).

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.
Niños menores de 6 años.

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.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene maltitol líquido. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene isomalt. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 1,830 g de isomalt por pastilla para chupar.

Valor calórico: 2,3 kcal/g maltitol /isomalt.

Este medicamento contiene 7,30 mg de propilenglicol en cada pastilla para chupar.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por pastilla para chupar; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene fragancias con alcohol bencílico.
Alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existen interacciones clínicamente significativas conocidas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso del amilmetacresol y el alcohol 2,4-diclorobencílico en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Strepsils pastillas para chupar sabor fresa durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de amilmetacresol, alcohol 2,4-diclorobencílico o sus metabolitos en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Como medida de precaución se prefiere evitar el uso de Strepsils durante la lactancia.

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

En la lista siguiente se enumeran los efectos adversos experimentados con amilmetacresol y alcohol 2,4-diclorobencílico a dosis sin receta médica durante el uso a corto plazo.

En tratamientos crónicos, bajo tratamientos de larga duración, se pueden presentar reacciones adversas adicionales.

A continuación, se indican las reacciones adversas asociadas al amilmetacresol y alcohol 2,4-diclorobencílico, listadas según clasificación por órganos o sistemas y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencias, se listan las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad ¹
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Dolor abdominal, náuseas y malestar bucal ²

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

¹ Las reacciones de hipersensibilidad pueden presentarse en forma de erupción cutánea, angioedema, urticaria, broncoespasmos e hipotensión con síncope.

² El malestar bucal puede presentarse en forma de irritación de garganta, parestesia oral, edema bucal y glosodinia.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaram.es).

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis, no se esperan reacciones adversas graves. Puede aparecer malestar gastrointestinal.

El tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: código ATC: R02AA03, preparados para la garganta, antisépticos, alcohol diclorobencílico.

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

Mecanismo de acción

Estudios *in vitro*, han evidenciado que la combinación de ambos principios activos bloquea los canales de sodio inactivos de forma reversible.

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.

El alcohol 2,4 diclorobencílico es metabolizado por el hígado para formar ácido hipúrico que se excreta en la orina.

No se dispone de datos sobre el metabolismo y eliminación del amilmetacresol.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción.

Únicamente se observaron reacciones (incremento de peso de hígado y riñón, daño en el epitelio gástrico dosis dependiente, erosiones ulcerosas y necrosis, hiperplasia e hiperqueratosis del epitelio) en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico

No se han realizado estudios sobre carcinogénesis.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido tartárico
Sacarina sódica (E-954-ii)
Aroma de fresa (contiene alcohol bencílico)
Maltitol líquido (E-965)
Isomalta (E-953)
Antocianinas (E-163)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

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.
Paseo de Gracia, 9, 08007, Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.935

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

Fecha de la primera autorización: 01/Febrero/1998
Fecha de la última renovación: 01/Agosto/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020