

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Strepsils con vitamina C pastillas para chupar

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada pastilla para chupar contiene 1,2 mg de alcohol 2,4-diclorobencílico, 0,6 mg de amilmetacresol, 33,5 mg de ácido ascórbico y 74,9 mg de ascorbato sódico.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada pastilla para chupar contiene:

Sacarosa 1,438 g

Glucosa 0,968 g

Amarillo anaranjado S (E-110) 0,162 mg

Rojo Ponceau 4R (E-124) 0,0162 mg

Almidón de trigo 0,01936 mg

Propilenglicol (E-1520) 3 mg

Sodio 8,74 mg

Esencia de naranja (contiene citral, citronelol, d-limoneno, geraniol y linalol) 3,12 mg

Dióxido de azufre (E-220) 0,124 ppm

Etanol 0,156 µg

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 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 1,438 g de sacarosa por dosis. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

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

Este medicamento contiene 0,968 gramos de glucosa por pastilla, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con problemas de absorción 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 niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de trigo). Se considera “sin gluten”, y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

Una pastilla para chupar no contiene más de 19,36 microgramos de gluten.

Los pacientes con enfermedad distinta a la celiaca no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 3 mg de propilenglicol en cada pastilla para chupar.

Este medicamento contiene 69,92 mg de sodio por 8 pastillas para chupar equivalente a 34,96 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene fragancias con citral, citronelol, d-limoneno, geraniol y linalol.

Citral, citronelol, d-limoneno, geraniol y linalol pueden provocar reacciones alérgicas.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene dióxido de azufre (E-220).

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.

Este medicamento contiene 0,156 µg de alcohol (etanol) por dosis, lo que equivale a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no producirá efectos perceptibles.

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

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 con vitamina C pastillas para chupar durante el embarazo.

Lactancia

El ácido ascórbico o sus metabolitos se excreta en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de Strepsils con vitamina C pastillas para chupar no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en período de 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 con vitamina C 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, alcohol 2,4-diclorobencílico y ácido ascórbico 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, alcohol 2,4-diclorobencílico y ácido ascórbico, 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, broncoespasmo 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.

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).

La vitamina C contribuye al normal funcionamiento del sistema inmunitario.

La vitamina C estimula la producción y el funcionamiento normal de los leucocitos, incluida la quimiotaxis de neutrófilos y monocitos en el sitio de la infección. La vitamina C modula la producción de citoquinas y disminuye los niveles de histamina. Promueve la proliferación de linfocitos, lo que resulta en una mayor generación de anticuerpos contra la infección.

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.

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 o Biotransformación

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

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

Esencia de naranja (contiene citral, citronelol, d-limoneno, geraniol, linalol y etanol)

Levomentol

Amarillo anaranjado S (E-110)

Rojo Ponceau 4R (E-124) (contiene sodio en cantidades traza)

Propilenglicol

Sacarosa

Glucosa líquida (contiene almidón de trigo y dióxido de azufre (E-220))

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo 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

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.

Paseo de Gracia, 9, 08007, Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57193

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

Fecha de la primera autorización: 01/Abril/1987

Fecha de la última renovación: 01/Octubre/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020