

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 1,438 g de sacarosa, 0,969 g de glucosa, 0,162 mg de amarillo anaranjado S (E110) y 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 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 no está recomendado en niños menores de 6 años (ver sección 4.4).

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

Hay datos 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 este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de estos principios activos o sus metabolitos en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

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 EFP 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	Muy raras	Hipersensibilidad ¹
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Dolor abdominal, náuseas y malestar bucal ¹
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras	Erupción cutánea

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

¹ Las reacciones adversas de hipersensibilidad incluyen sensación de ardor o quemazón e hinchazón de la boca o garganta.

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.

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 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

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.

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. 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.
C/ Mataró, 28
08403 Granollers (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57193

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

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2019