

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Strepsils con lidocaína 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 y 2,0 mg de lidocaína hidrocloreuro.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada pastilla para chupar contiene:

Sacarosa 1,495 g

Glucosa 1,017 g

Almidón de trigo 0,0203 mg

Dióxido de azufre (E-220) 0,125 ppm

Aceite de piperment (contiene d-limoneno) 2,08 mg

Aceite de anís estrellado (contiene alcohol anisílico, d-limoneno y linalol) 0,52 mg

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 en adultos y adolescentes a partir de 12 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 2-3 horas, cuando fuera necesario hasta un máximo de 8 pastillas en 24 horas.

Población pediátrica

- Adolescentes a partir de 12 años: como indicado anteriormente para adultos.
- Niños menores de 12 años: este medicamento está contraindicado en 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 alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Debido a su contenido en lidocaína está contraindicado en niños menores de 12 años.
- Pacientes con antecedentes de alergia a anestésicos locales.
- Pacientes con antecedentes o sospecha de padecer metaglobinemia.
- Pacientes que hayan sufrido crisis de asma o broncoespasmo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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 1,495 g de sacarosa por dosis. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 1,495 g de sacarosa por pastilla para chupar, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene 1,017 g de glucosa por pastilla para chupar, 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 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 20,30 microgramos de gluten.

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

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

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

Este medicamento contiene fragancias con alcohol anisílico, d-limoneno y linalol.

Alcohol anisílico, d-limoneno y linalol pueden provocar reacciones alérgicas.

Este medicamento contiene terpenos aportados por el levomentol que, a dosis excesivas, pueden producir convulsiones en niños pequeños, 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

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de amilmetacresol, alcohol 2,4-diclorobencílico y lidocaína hidrocloreuro 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 Strepisils con lidocaína pastillas para chupar durante el embarazo.

Lactancia

La lidocaína o sus metabolitos se excretan en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de Strepsils con lidocaína pastillas para chupar no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en período de lactancia. Se desconoce si se excretan amilmetacresol, alcohol 2,4-diclorobencílico o metabolitos en la leche materna. No se puede excluir un riesgo en recién nacidos/niños. Como medida de precaución se prefiere evitar el uso de Strepsils con lidocaina durante la lactancia

Fertilidad

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

En la lista siguiente se enumeran los efectos adversos experimentados con amilmetacresol, alcohol 2,4-diclorobencílico y lidocaína 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 listadas según clasificación por sistemas y frecuencias. 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 de la sangre y del sistema linfático	Frecuencia no conocida	Metahemoglobinemia
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad ¹
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Dolor abdominal, náuseas, malestar bucal ²

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

¹ Las reacciones adversas de hipersensibilidad se pueden presentar 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 bucal, 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

Síntomas

En caso de sobredosis, no se esperan reacciones adversas graves, pudiendo aparecer malestar gastrointestinal. En caso de producirse una absorción sistémica, con intoxicación por lidocaína, se podría manifestar por estimulación transitoria del SNC, y posteriormente depresión del SNC (somnolencia, inconsciencia, apnea, parada respiratoria, convulsiones, coma) y depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latidos cardíacos lentos o irregulares, asistolia, paro cardíaco, muerte).

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 en grandes dosis y durante largos periodos de tiempo puede producir convulsiones.

Medidas terapéuticas en sobredosis

En el caso improbable de sobredosis con este medicamento, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta. Antisépticos.

Código ATC: R02AA03 Alcohol Diclorobencílico.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Mecanismo de acción.

La lidocaína es un anestésico local de tipo amida. Actúa reduciendo de forma reversible la sensibilidad mediante la disminución en la generación y transmisión de impulsos nerviosos sensoriales en la zona aplicada. La despolarización de la membrana neuronal e intercambio iónico se inhiben de forma reversible. Proporciona un efecto anestésico mediante el bloqueo de la transmisión neuronal.

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

El 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 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 glicinexilidida (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 cardiaca), 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.

El alcohol 2,4-diclorobencílico se metaboliza en el hígado formando ácido hipúrico, que es excretado por la orina.

No hay datos disponibles del 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

Aceite de piperment (contiene d-limoneno)

Aceite de anís estrellado (contiene alcohol anisílico, d-limoneno y linalol)

Levomentol

Acido tartárico

Amarillo de quinoleína (E-104)

Indigotina (E-132)

Sacarina sódica (E-954)

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

Sacarosa

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo 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 (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63896

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

Fecha de la primera autorización: 11/Mayo/2001

Fecha de la última renovación: 01/Noviembre/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020.