

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 1,830 g de isomalta (E-953) y 0,458 g de maltitol líquido (E-965).
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 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 maltitol líquido. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene isomalta. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

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

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existen interacciones clínicamente significativas conocidas.

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.

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 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 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	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.

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.

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Ácido tartárico
- Sacarina sódica (E-954-ii)
- Aroma de fresa
- 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.

C/ Mataró, 28

08403 Granollers (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: Febrero 1998

Fecha de la última renovación: Agosto 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2019