

SAMENVATTING VAN DE PRODUCT KENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

STREPSILS + Lidocaïne, spray voor oromucosaal gebruik.
STREPSILS + Lidocaïne, zuigtabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml spray voor oromucosaal gebruik bevat 4,46 mg dichlorobenzylalcohol, 2,23 mg amylmetacresol en 6,0 mg lidocaïne.
1 verstuiving komt overeen met 0,13 ml spray.

Hulpstoffen met bekend effect:

Azorubine (E122) 0,016 mg / 2 verstuivingen
Sorbitol 33.6 mg / 2 verstuivingen
Alcohol (ethanol) 83.2 mg / 2 verstuivingen

Elke zuigtablet bevat 1,2 mg dichlorobenzylalcohol, 0,6 mg amylmetacresol en 2,0 mg lidocaïne hydrochloride.

Hulpstoffen met bekend effect:

Glucose 1017 mg per zuigtablet en sucrose 1495 mg / zuigtablet
Geurstof met Anisylalcohol, d-Limoneen, en Linalool
Indigokarmijn (E132)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

- Strepsils + Lidocaïne, spray voor oromucosaal gebruik is een rode oplossing.
- Strepsils + Lidocaïne, zuigtabletten zijn ronde licht blauw-groene tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Strepsils + Lidocaïne is aangewezen bij adolescenten van 12 tot 18 jaar en bij volwassenen voor de symptomatische behandeling van pijnlijke aandoeningen van mond en keel, zoals faryngitis, laryngitis, keelpijn en na amandelextactie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Strepsils + Lidocaïne is aangewezen bij adolescenten van 12 tot 18 jaar en bij volwassenen. De laagste efficiënte dosis moet worden gebruikt voor de kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen te verlichten.
Indien na 3 à 4 dagen geen verbetering optreedt, dient een arts geraadpleegd te worden.

Spray voor oromucosaal gebruik

Dosering

Volwassenen: twee verstuivingen, indien nodig, om de 2 u herhalen tot maximaal 8 keer per dag (24 uur).

Pediatrische patiënten

Adolescenten vanaf 12 jaar: zie volwassenen.

Kinderen jonger dan 12 jaar: dit geneesmiddel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12

jaar (zie rubriek 4.3).

Ouderen: er is geen dosisaanpassing nodig bij oudere mensen.

Wijze van toediening

Oromucosaal gebruik.

Plaats de applicator in horizontale positie, breng het in de mond en druk met de wijsvinger op de stop. De spray mag niet ingeademd worden.

Zuigtabletten

Dosering

Volwassenen: één zuigtablet om de 2 à 3 uur.

Maximaal 8 tabletten per dag (24 uur).

Pediatrische patiënten

Adolescenten vanaf 12 jaar: zie volwassenen.

Kinderen jonger dan 12 jaar: dit geneesmiddel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 4.3).

Ouderen: er is geen dosisaanpassing nodig bij oudere mensen.

Wijze van toediening

Oromucosaal gebruik.

Langzaam in de mond laten smelten.

4.3 Contra-indicaties

- Strepsils + Lidocaïne niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar, wegens het gevaar voor een snelle resorptie van het anestheticum en het risico op reflex laryngospasmen.
- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Een voorgeschiedenis van allergie aan lokale anesthetica van het amide-type.
- Patiënten voorbeschikt voor methemoglobinemie of patiënten met voorgeschiedenis of vermoeden van methemoglobinemie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Indien de klachten niet verbeteren of zelfs erger worden na 3 tot 4 dagen, neem dan contact op met uw apotheker of arts.
- Overmatige dosering, korte intervallen tussen de doses of gebruik op beschadigde slijmvliezen kan resulteren in hoge plasmaconcentraties en ernstige bijwerkingen (zie rubriek 4.9).
- Bij gevoelige personen kan wegens het plaatselijk verdovend effect de kans op verslikken vergroten of tijdelijk het gevoel in de mond of de keel veranderen.
- Vermijd eten of gom kauwen wanneer uw mond en/of keel verdoofd zijn. Verdoving van de tong en mondslijmvliezen vergroot de kans op bijtwenden, slikstoornissen en verslikking.
- Indien de keelpijn gepaard gaat met hoge koorts, hoofdpijn, braakneigingen of braken, mag dit product niet langer dan 2 dagen gebruikt worden zonder een dokter te raadplegen.
- Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt als er sprake is van acute wonden in de mond of de keel.

Spray voor oromucosaal gebruik

- Contact met de ogen vermijden (spray).
- De spray kan gebruikt worden bij personen met diabetes.
- Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen Strepsils+ Lidocaïne spray niet te gebruiken.
- Patiënten mogen de spray niet inhaleren terwijl Strepsils + Lidocaïne spray gebruikt wordt.
- Patiënten met astma of bronchospasme dienen Strepsils+Lidocaïne spray alleen onder

- supervisie van een arts te gebruiken.
- Dit middel bevat 83.2 mg alcohol (ethanol) per doseringseenheid. De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.
- Dit middel bevat 33.6 mg sorbitol per doseringseenheid.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Azorubine (E 122) kan allergische reacties veroorzaken.

Zuigtabletten

- Elke zuigtablett bevat 1,495 g sucrose en 1,017 g glucose. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrases-isomaltase insufficiëntie dienen Strepils + Lidocaïne zuigtabletten niet te gebruiken.
- Dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel). Het wordt beschouwd als "glutenvrij" en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft. Een zuigtablett bevat niet meer dan 20,30 microgram gluten. Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Dit middel bevat een geur met Anisylalcohol, d-Limoneen, en Linalool. Anisylalcohol, d-Limoneen, en Linalool kunnen allergische reacties veroorzaken.
- Indigokarmijn (E132) kan allergische reacties veroorzaken.
- Dit middel bevat sulfieten en kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Terwijl een aantal interacties theoretisch mogelijk zijn met lidocaïne, is het onwaarschijnlijk dat deze geneesmiddelen-interacties klinisch relevant zijn voor dit topisch toegediend geneesmiddel.

De toxiciteit van oraal toegediend lidocaïne kan verhogen bij gelijktijdig toedienen van:

- Erythromycine
- Itraconazol
- Cimetidine
- Fluvoxamine
- Beta-blokkers

Andere antiarrhythmica (bv. Mexiletine)

- Bèta-adrenerg blokkerende middelen verminderen de bloedtoevoer naar de lever en daarmee de snelheid waarmee lidocaïne wordt gemetaboliseerd, wat leidt tot een groter risico op toxiciteit.

- Cimetidine kan het hepatisch metabolisme van lidocaïne remmen, wat leidt tot een groter risico op toxiciteit.

- Klasse III antiarrhythmica, zoals mexiletine en procaïnamide, vanwege de mogelijkheid van farmacokinetische en farmacodynamische interacties

- De iso-enzymen CYP1A2 en CYP3A4 van het cytochroom P450 zijn betrokken bij de vorming van MEGX, het farmacologisch actieve metaboliet van lidocaïne en daarom kunnen andere geneesmiddelen zoals fluvoxamine, erythromycine en itraconazol de plasmaconcentratie van lidocaïne doen toenemen.

Het gelijktijdig of opeenvolgend gebruik van andere antiseptica wordt niet aangeraden, vanwege mogelijke interferentie (antagonisme, deactivering).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (tussen 300-1.000 zwangerschapsuitkomsten) duiden niet op malformatie of foetale / neonatale toxiciteit van lidocaïne, hoewel het gemakkelijk door de placenta gaat. Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van dichlorobenzylalcohol en amylmetacresol bij zwangere vrouwen.

Strepisils wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Lidocaïne en zijn metaboliëten worden uitgescheiden in de moedermelk, maar bij therapeutische doses worden geen effecten op de zuigelingen die borstvoeding krijgen verwacht.

Het is niet bekend of dichlorobenzylalcohol en amylmetacresol (of zijn metaboliëten) in de moedermelk worden uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Daarom is het niet aangewezen Strepisils te gebruiken tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar in verband met het effect op de mannelijke en vrouwelijke fertiliteit.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen.

Gezien de eigenschappen van het product is er geen invloed te verwachten op het besturen van voertuigen en het gebruik van machines.

4.8 Bijwerkingen

De hieronder vermelde lijst van mogelijke bijwerkingen zijn deze ervaren tijdens het gebruik van amylmetacresol, 2,4-dichlorobenzylalcohol en lidocaïne bij de aangegeven dosis en bij kort gebruik. Bij de behandeling van chronische aandoeningen en bij langdurig gebruik kunnen bijkomende bijwerkingen optreden.

De bijwerkingen die geassocieerd werden met amylmetacresol, 2,4-dichlorobenzylalcohol en lidocaïne worden hieronder beschreven per systeem/orgaanklassen en werden gerangschikt volgens frequentie van optreden gebruik makend van volgende overeenkomst:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Spray voor oromucosaal gebruik

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheid ¹
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Pharyngeaal oedeem
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Nausea, oraal ongemak ² , zwelling van de mond, dysgeusia.
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Huiduitslag.

Zuigtabletten

Stelsel/orgaan	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheid ¹
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Pharyngeaal oedeem
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Buikpijn, nausea, oraal ongemak ² , zwelling van de mond, dysgeusia.
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Huiduitslag.

Beschrijving van de desbetreffende bijwerking

¹ Overgevoeligheid aan lidocaïne kan zich voordoen onder de vorm van angio-oedeem, urticaria, bronchospasme en hypotensie met bewustzijnsverlies.

² Kan zich voordoen onder vorm van branderig gevoel of tintelingen in de mond of keel.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Bruxelles Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
 Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Overdosering

Symptomen

Gezien het lage gehalte aan actieve bestanddelen is overdosering praktisch uitgesloten. In geval van abnormaal gebruik (veel hogere dosering) kan overdosering voorkomen. Deze manifesteert zich initieel door overmatige verdoving van de bovenste lucht- en spijsverteringswegen. Er kunnen systemische reacties te wijten aan de absorptie van lidocaïne optreden. De meest ernstige effecten van lidocaïne-intoxicatie zijn op het centraal zenuwstelsel (slapeloosheid, rusteloosheid, opwinding, ademhalingsdepressie en ademhalingsstilstand, apneu, insulpen, coma en dood) en op het cardiovasculair stelsel (ernstige hypotensie, asystolie, hartstilstand en bradycardie); ook methaemoglobinaemie kan voorkomen.

Behandeling

De behandeling is symptomatisch en ondersteunend; medisch toezicht is gewenst. Methaemoglobinaemie kan behandeld worden door een onmiddellijke intraveneuze injectie van methyleenblauw (1-4 mg/kg).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Keelpreparaten; Antiseptica.

ATC-code: R02AA03 Dichlorobenzylalcohol.

Strepsils + Lidocaïne verenigt, door de keuze van de actieve bestanddelen, lokaal antiseptische, bactericide, fungicide en analgetische eigenschappen.

Deze specialiteit bevat:

- dichlorobenzylalcohol en amylmetacresol, twee antiseptica die actief zijn tegenover de pathogene bacteriële flora van de buccopharyngeale holte. Zij maken respectievelijk deel uit van de chemische groep van de alcoholen en fenolen.
- lidocaïne een lokaal anaestheticum van het amide-type, geeft een snelle, intense en aanhoudende verlichting van de pijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

2,4-dichlorobenzylalcohol wordt gemetaboliseerd in de lever en vormt hippuurzuur dat via de nieren uitgescheiden wordt in de urine.

Er zijn geen gegevens beschikbaar aangaande het metabolisme en de uitscheiding van amylmetacresol.

Lidocaïne wordt relatief snel geabsorbeerd bij plaatselijke toepassing op de slijmvliezen. De plasmahalfwaardetijd is ongeveer twee uur. Het wordt in de lever gemetaboliseerd tot monoethylglycine en xylidide. De metabolieten worden langs urinaire weg uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Spray voor oromucosaal gebruik

Ethanol, citroenzuur, glycerol, sorbitol, sacharine, menthol, muntaroma, anijsaroma, azorubine (E122), water.

Zuigtabletten

Natriumsacharine, menthol, muntaroma, wijnsteenzuur, steranijsaroma, chinoleïne geel (E104), indigokarmijn (E132), sacharose, glucose (tarwezetmeel).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De spray voor oromucosaal gebruik wordt verpakt in een glazen fles voorzien van een applicator voor oromucosaal gebruik. De fles bevat 20 ml (140 verstuivingen = 70 dosissen). De zuigtabletten worden verpakt per 24 en 36 zuigtabletten in een PVC/PVdC/aluminium blisterverpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA,
Researchdreef 20,
B-1070 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Spray voor oromucosaal gebruik: BE186943

Zuigtabletten: BE207462

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Spray voor oromucosaal gebruik:

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 oktober 1997

Datum van laatste verlenging: 16 februari 2004

Zuigtabletten:

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 november 1999

Datum van laatste verlenging: 16 februari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2020

Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2021