

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Strepsils Vit C Orange pastilles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pastille contient 1,2 mg d'alcool dichlorobenzyle, 0,6 mg d'amylmétacrésol, 33,5 mg d'acide ascorbique et 74,9 mg d'ascorbate sodique (= 100 mg vitamine C).

Excipients à effet notoire:

Glucose 970 mg/pastille

Saccharose 1440 mg/pastille

Propylène glycol 3 mg/pastille.

Jaune orangé S (E110)

Rouge Ponceau 4R (E124)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastille.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Strepsils est utilisé pour le soulagement symptomatique des maux de gorge aigus.
- Strepsils peut aussi être utilisé comme traitement complémentaire local des affections buccopharyngées telles que : angines, amygdalites, inflammations du larynx et de la muqueuse buccale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose minimale efficace doit être utilisée pour la période la plus courte possible nécessaire pour soulager les symptômes.

Mal de gorge peut être un indice d'une autre affection grave, dès lors il est conseillé de ne pas utiliser les pastilles plus de 3 à 4 jours sans avis médical (voir rubrique 4.4).

Adultes.

Une pastille toutes les 2 à 3 heures.

Maximale 6 pastilles par jour (24 heures).

Population pédiatrique

Enfants à partir de 15 ans et plus: voir adultes

Enfants de 8 à 15 ans : 1 pastille 4 x par jour.

Enfants de 5 à 7 ans : 1 pastille 3 x par jour.

Personnes âgées

Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie pour les personnes âgées.

Mode d'administration

Voie buccale.

Laisser fondre lentement dans la bouche.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfants en dessous de 5 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Si les symptômes ne s'améliorent pas ou même s'aggravent après 3 à 4 jours, la situation clinique doit être revue .

Ce médicament ne convient pas pour les jeunes enfants en raison du risque d'étouffement.

Ce médicament contient 0,97 g de glucose et 1.44 g de saccharose par pastille. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 3 mg de propylène glycol dans chaque pastille.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il n'y a pas d'interaction entre Strepsils et les antibiotiques ce qui permet un traitement associé.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas ou peu de données disponibles sur l'utilisation d'alcool dichlorobenzyle et d'amylmétacrésol chez la femme enceinte.

L'utilisation de Strepsils n'est pas recommandée durant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si d'alcool dichlorobenzyle et d'amylmétacrésol (ou ses métabolites) sont excrétés dans le lait maternel. Risque pour les nouveau-nés / nourrissons ne peut être exclu.

Raison pour laquelle l'utilisation de Strepsils n'est pas recommandée pendant

l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles relatives à l'effet sur la fertilité masculine et féminine.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Compte tenu des caractéristiques du produit, il est peu probable que le Strepsils influence la conduite d'un véhicule et l'aptitude à utiliser des machines

4.8 Effets indésirables

La liste des effets secondaires possibles mentionnés ci-dessous sont ceux rencontrés lors de l'utilisation l'amylnmétacrésol, l'alcool 2,4 dichlorobenzylrique, acide ascorbique et ascobate sodique à la dose marquée et l'utilisation courte. Dans le traitement des maladies chroniques et à une utilisation prolongée peut se produire d'autres effets secondaires.

Les effets secondaires ont été associés à l'amylnmétacrésol, l'alcool 2,4 dichlorobenzylrique et le menthol sont décrits ci-dessous par système / classe d'organes et ont été classés en fonction de la fréquence d'occurrence en utilisant la convention suivante:

Très fréquent ($\geq 1/10$) Fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$)
 Peu fréquent ($\geq 1/1.000, < 1/100$) Rare ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
 Très rare ($< 1/10.000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Hypersensibilité
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Douleurs abdominales, nausées, inconfort oral ¹ .
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Eruption cutanée

Description des effets indésirables concernés

¹ Comme sensation de brûlure ou picotement dans la bouche ou la gorge et gonflement de la bouche ou de la gorge.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

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 Surdosage

En cas de surdosage, seule une gêne gastro-intestinale pourrait se présenter.

Le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Groupe pharmacotherapeutique : produit pour la gorge; Antiseptique; ATC R02AA03 alcool dichlorobenzyle.

L'alcool 2,4-dichlorobenzyle (DCBA) et l'amylmétacrésol (AMC) sont des antiseptiques dotés de propriétés antibactériennes, antifongiques et antivirales. L'AMC et le DCBA produisent tous deux un blocage réversible des canaux ioniques induits par une dépolarisation de la même manière que pour l'anesthésie locale.

Lors de l'association des deux composants actifs, on constate un effet antibactérien synergique, ce qui entraîne une réduction de la dose combinée dans Strepsils pastilles.

L'action antibactérienne et antifongique de Strepsils pastilles a été constatée dans des études à la fois *in vitro* et *in vivo*. L'action antivirale *in vitro* contre des virus enveloppés a également été démontrée pour Strepsils pastilles après 1 minute de contact. Les longues années d'utilisation, dans le monde entier, de Strepsils pastilles n'ont pas démontré de diminution de l'activité contre divers germes pathogènes, ce qui indique l'absence de développement d'une résistance.

Les études cliniques ont démontré que Strepsils exerce un effet analgésique, soulageant les douleurs et les problèmes de déglutition après 5 minutes et pendant une durée de 2 heures. Un soulagement significativement plus élevé de la douleur a également été démontré lors d'un traitement de 3 jours ($p < 0,05$) par rapport à des pastilles non médicamenteuses.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Une étude de biodisponibilité orale réalisée sur Strepsils pastilles a montré une libération rapide de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle et de l'amylmétacrésol dans la salive, les concentrations maximales étant atteintes dans les 3 à 4 minutes suivant la succion de la pastille. Un doublement du volume salivaire a été constaté dans la minute et des valeurs supérieures aux valeurs initiales se sont maintenues tandis que la pastille se dissolvait en 6 minutes environ.

Des quantités mesurables des substances actives ont été retrouvées jusqu'à 20 à 30 minutes après la prise de la dose ; une récupération nette des substances actives a révélé leur présence prolongée dans les muqueuses de la bouche et de la gorge.

Les études scintigraphiques réalisées avec Strepsils pastilles (contenant du sucre) ont démontré la dissolution progressive de la pastille, avec dépôt de la pastille dissoute

dans la région bucco-pharyngée de 2 minutes après le début de la succion de la pastille jusqu'à 2 heures après l'utilisation, ce qui induit un soulagement prolongé au niveau de la gorge.

2.4 dichlorobenzyle est métabolisé dans le foie pour former de l'acide hippurique qui est excrété par les reins dans l'urine.

Pas de données disponibles concernant le métabolisme et l'excrétion d'amylmétacrésol.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données non-cliniques pertinentes pour le prescripteur qui sont ajoutés à ceux déjà inclus ailleurs dans le RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Arôme orange sanguine, menthol lévogyre, propylène glycol, acide tartrique, jaune orangé S (E110), ponceau 4R (E124), saccharose et glucose liquides (amidon de blé).

6.2 Incompatibilités

Jusqu'à présent aucun cas d'incompatibilités n'a été constaté.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Strepsils Vit C orange est conditionné par 24 ou 36 sous plaquette en Alu/PVC/PVdC.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination.

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA

Allée de la Recherche 20, B-1070 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE146632

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/02/1989

Date de dernier renouvellement : 20/04/2006

- 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE: 07/2021
DATE D'APPROBATION DU TEXTE: 10/2021**