SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Strepsils Vit C Sinaasappel zuigtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén zuigtablet bevat 1,2 mg dichlorobenzylalcohol, 0,6 mg amylmetacresol, 33,5 mg ascorbinezuur en 74,9 mg natriumascorbaat (= 100 mg vitamine C).

Hulpstoffen met bekend effect:
Glucose 970 mg/zuigtablet

Saccharose 1440 mg/zuigtablet
Propyleenglycol 3mg/zuigtablet
Oranje geel S (E110)
Ponceau 4R rood (E124)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Strepsils wordt gebruikt voor de symptomatische verlichting van acute keelpijn.
- Strepsils kan ook gebruikt worden als aanvullende lokale behandeling van buccofaryngeale aandoeningen zoals: angina, tonsillitis, ontsteking van de larynx en van de buccale mucosa.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
De laagste efficiënte dosis moet worden gebruikt voor de kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen te verlichten.

Omdat keelpijn ook een teken kan zijn van andere ernstige aandoeningen wordt aangeraden de zuigtabletten niet langer dan 3 à 4 dagen te gebruiken zonder medisch advies (zie rubriek 4.4).

Volwassenen.
Eén zuigtablet om de 2 à 3 uur.
Maximaal 6 zuigtabletten per dag (24 uur).

Pediatrische patiënten
Kinderen vanaf 15 jaar en ouder: zie volwassenen.

Kinderen 8 tot 15 jaar: 1 zuigtablet 4 x per dag.
Kinderen van 5 tot 7 jaar: 1 zuigtablet 3 x per dag.

Ouderen
Er is geen dosisaanpassing nodig bij oudere mensen.

Wijze van toediening
Oromucosaal gebruik.
Langzaam in de mond laten smelten.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen in rubriek 6.1.

Kinderen jonger dan 5 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

Indien de klachten niet verbeteren of zelfs erger worden na 3 tot 4 dagen, moet de klinische situatie herzien worden.

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor jonge kinderen wegens het risico op verstikking.

Dit middel bevat 0,97 g glucose en 1.44 g sucrose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoening van fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat 3 mg propyleenglycol in elke zuigtablet.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

Strepsils geeft geen interactie met antibiotica, wat geassocieerd gebruik mogelijk maakt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van dichlorobenzylalcohol en amylmetacresol bij zwangere vrouwen.
Strepsils wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Het is niet bekend of dichlorobenzylalcohol en amylmetacresol (of zijn metabolieten) in de moedermelk worden uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.
Daarom is het niet aangewezen Strepsils 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 het vermogen om machines te bedienen.
Gezien de eigenschappen van het product is het onwaarschijnlijk dat Strepsils enige invloed heeft op de bekwaamheid om een voertuig te besturen en om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

De hieronder vermelde lijst van mogelijke bijwerkingen zijn deze ervaren tijdens het gebruik van amylmetacresol, 2,4-dichlorobenzylalcohol, ascorbinezuur en natriumascorbaat 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 menthol worden hieronder beschreven per systeem/orgaanklassen en werden gerangschikt volgens frequentie van optreden gebruik makend van volgende overeenkomst:
Zeer vaak (≥1/10) Vaak (≥1/100, <1/10)
Soms (≥1/1.000, <1/100) Zelden (≥1/10.000, <1/1.000)
Zeer zelden (<1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheid
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Buikpijn, misselijkheid, oraal[1] ongemak[2].
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Huiduitslag

Beschrijving van de desbetreffende bijwerking
[1]Overgevoeligheidsreacties kunnen zich voordoen in de vorm van huiduitslag, angio-oedeem, urticaria, bronchospasmen en hypotensie met syncope.
[2] Zoals branderig gevoel of tintelingen in de mond of keel en zwelling van 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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.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

Overdosering zou geen andere problemen dan gastro-intestinaal ongemak mogen veroorzaken.

De behandeling is symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pharmacotherapeutische groep: Keelpreparaten; Antiseptica; ATC Code: R02AA03 Dichlorobenzylalcohol.

2,4-dichlorobenzylalcohol (DCBA) en amylmetacresol (AMC) zijn antiseptica met antibacteriële, antifungale en antivirale eigenschappen. Zowel AMC als DCBA blokkeren op reversiebele wijze de door depolorisatie geïnduceerde ion-kanalen op dezelfde wijze zoals bij lokale anesthetica.

Bij combinatie van de twee actieve bestanddelen wordt een synergistische antibacteriële werking vastgesteld wat leidt tot een gereduceerde gecombineerde dosis in Strepsils zuigtabletten.

De antibacteriële en antifungale werking van Strepsils zuigtabletten werd vastgesteld in studies zowel in *vitro* als in *vivo*. *In vitro* antivirale werking tegen geënveloppeerde virussen werd eveneens aangetoond voor Strepsils zuigtabletten na 1 minuut contact. Een lange geschiedenis van wereldwijd gebruik van Strepsils zuigtabletten heeft geen verminderde activiteit tegen verscheidene ziektekiemen aangetoond, wat erop wijst dat zich geen resistentie ontwikkelt.

In klinische studies werd aangetoond dat Strepsils een analgetisch effect uitoefent waarbij pijn en slikproblemen worden verlicht na 5 minuten en gedurende 2 uur. Significant hogere pijnverlichting werd eveneens aangetoond bij de behandeling gedurende 3 dagen ($p< 0.05$) vergeleken met niet geneeskrachtige zuigtabletten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Een orale biobeschikbaarheidsstudie uitgevoerd op Strepsils zuigtabletten toonde een snelle vrijgave van 2,4-dichlorobenzylalcohol en amylmetacresol in het speeksel met piekwaarden binnen 3 - 4 minuten na het opzuigen van de zuigtablet. Een verdubbeling van het speekselvolume werd vastgesteld binnen de minuut en waarden boven de basislijn werden behouden terwijl de zuigtablet oplost in ongeveer 6 minuten. Meetbare hoeveelheden van de actieve substanties werden teruggevonden tot 20-30 minuten na inname van de dosis; een netto recuperatie van de actieve substanties wees op een verlengde aanwezigheid ervan in de mond- en keelmucosa.
Scintigrafische studies met Strepsils zuigtabletten (met suiker) hebben de geleidelijke oplossing van de zuigtablet aangetoond met neerslag van de opgeloste zuigtablet in de mond- en keelstreek van 2 minuten na het beginnen opzuigen van de zuigtablet tot 2 uur na gebruik, wat zo een langdurige verzachting van de keel geeft.
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.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek.

Er zijn geen niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver die een aanvulling vormen op die welke al elders in de SPC opgenomen zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Bloedsinaasappelsmaakstof, linksdraaiend menthol, propyleenglycol, wijnsteenzuur, oranje geel S (E110), ponceau 4R (E124), vloeibare saccharose en vloeibare glucose.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Tot op heden werden geen gevallen van onverenigbaarheden waargenomen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Wordt per 24 en 36 verpakt in Alu/PVC/PVdC blisterverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht worden.

6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen.

Geen bijzondere vereisten.

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

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) SA/NV
Industrielaan 13B
1070 Brussel

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE146632
LU 2006078949

- 0482611 (24)
- 0487939 (36)

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17/02/1989
Datum van laatste verlenging: 20/04/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST: 09/2025 DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST: 11/2025