

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Strepsils Menta Fresca 1,2 mg + 0.6 mg Pastilhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pastilha contém 1,2 mg de álcool diclorobenzílico e 0,6 mg de amilmetacresol.

Excipientes com efeito conhecido:

Glucose - 1102 mg por pastilha (sob a forma de glucose líquida)

Sacarose - 1378 mg por pastilha (sob a forma de sacarose líquida)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilha.

Pastilha translúcida de cor branca a amarelo pálido com sabor característico a menta e com um ícone gravado em ambos os lados.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da inflamação da boca e infeções da garganta, incluindo dor de garganta.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período necessário para alívio dos sintomas. Recomenda-se a toma deste medicamento por um período máximo de 3 dias.

Adultos e crianças com mais de 12 anos: uma pastilha lentamente na boca cada 2 ou 3 horas conforme o necessário. Não tomar mais de 12 pastilhas num período de 24 horas.

Idosos: não é necessário redução da dose em idosos.

Crianças com idade inferior a 12 anos: Não se recomenda a utilização em crianças com idade inferior a 12 anos.

Modo de administração

Para uso bucal.

Dissolver lentamente na boca.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde após 3 dias consulte o seu médico ou farmacêutico.

Strepsils Menta Fresca contém glucose e sacarose. Os doentes com Diabetes Mellitus não deverão utilizar Strepsils Menta Fresca.

Este medicamento não é recomendado para crianças pequenas devido ao risco de asfixia.

Este medicamento contém glucose líquida. Doentes com problemas raros de malabsorção de glucose-galactose, não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém sacarose líquida. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não há conhecimento de interações medicamentosas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados ou existem dados limitados relativamente à utilização de amilmetacresol e álcool diclorobenzílico na gravidez.

Como com todos os medicamentos, devem ser tomadas precauções na toma do medicamento durante a gravidez e deve solicitar-se aconselhamento médico, se necessário.

Amamentação

Desconhece-se se o álcool diclorobenzílico, amilmetacresol ou os seus metabolitos são excretados no leite materno. Não pode ser excluído o risco para os recém-nascidos/lactentes.

Fertilidade

Não estão disponíveis dados relativamente aos efeitos na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

A lista de efeitos indesejáveis seguintes referem-se aos experienciados com álcool diclorobenzílico e amilmetacresol em doses não sujeitas a receita médica, em tratamentos de curta duração. No tratamento de doenças crónicas e terapêuticas de longa duração, podem ocorrer efeitos adversos adicionais.

Os eventos adversos associados ao álcool diclorobenzílico e amilmetacresol são apresentados abaixo, listados por classe de sistema de órgãos e frequência.

As frequências são definidas da seguinte forma:

Muito frequentes: $\geq 1/10$

Frequentes: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Pouco frequentes: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$

Raros: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$

Muito raros: $< 1/10.000$

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Dentro de cada grupo de frequência, os eventos adversos são apresentados por ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	Frequência	Eventos adversos
Doenças do sistema imunitário	Desconhecido	Hipersensibilidade
Doenças gastrointestinais	Desconhecido	Dor abdominal, náuseas, desconforto oral (1)
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Desconhecido	Rash

Descrição de reações adversas:

(1) incluindo sensação de ardor ou formigueiro na boca ou garganta e edema da boca ou garganta.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem não parece ser um problema, para além de desconforto gastrointestinal. O tratamento deve ser sintomático.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.1.1 De aplicação tópica, código ATC: R02 AA 03 Álcool Diclorobenzílico

O álcool diclorobenzílico e o amilmetacresol possuem propriedades antisépticas, antibacterianas, antifúngicas e antiviricas. O álcool diclorobenzílico possui também uma acção anestésica local.

A pastilha tem uma acção demulcente promovendo um alívio imediato e calmante da garganta.

Uma extensa utilização de Strepsils pastilhas não demonstrou qualquer redução da sua actividade contra vários agentes patogénicos, sugerindo que não se desenvolvem resistências.

Quando os dois princípios activos se combinam, é observada uma maior acção sinérgica resultando numa diminuição da dose.

A actividade antibacteriana e antifúngica de Strepsils pastilhas foi demonstrada em estudos in vivo e in vitro. A acção antiviral in vitro contra vírus encapsulados in vitro foi também demonstrada para Strepsils pastilhas após um minuto de contacto.

O mentol tem um cheiro característico a hortelã pimenta provocando uma sensação de frescura quando usado na pele e superfícies das mucosas. O mentol interfere com a condução do cálcio interveniente na despolarização, resultando num alívio sintomático da congestão nasal e calmante da garganta.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Um estudo de biodisponibilidade oral com Strepsils pastilhas demonstrou uma rápida libertação do álcool diclorobenzílico e amilmetacresol na saliva com níveis de pico alcançados em 3-4 minutos de sucção da pastilha. A pastilha dissolve-se em aproximadamente 6 minutos, contudo, uma quantidade de princípios activos é expectorada cerca de 20-30 minutos após administração.

Um estudo cintigráfico em pastilhas açucaradas demonstrou a dissolução gradual da pastilha com deposição da pastilha dissolvida na garganta de 2 minutos a 3 horas após o seu consumo, promovendo uma acção demulcente prolongada na garganta.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A toxicidade aguda oral do álcool diclorobenzílico e do amilmetacresol é baixa.

Foi detectado em testes de toxicidade crónica em ratos, um aumento do peso do rim e do fígado após tratamento com doses diárias orais de 200 e 400 mg/kg de álcool

diclorobenzílico (doses muito elevadas relativamente ao consumo diário de Strepsils pastilhas). Para além disto, foram observados efeitos adversos dose-dependentes no epitélio gástrico, nomeadamente erosões e necrose ulcerosas, juntamente com hiperfasia e hiperqueratose do epitélio.

Em testes de genotoxicidade in vitro e in vivo do amilmetacresol e do álcool diclorobenzílico não foi detectada qualquer indicação do potencial genotóxico.

Um estudo de toxicidade embrionária em coelhos não revelou quaisquer efeitos teratogénicos.

Não estão disponíveis dados relativamente aos efeitos na fertilidade e no desenvolvimento peri e pós-natal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Xilitol
Aroma de menta fresca
Levomentol
Aroma de hortelã
Óleo essencial de eucalipto
Sacarose líquida
Glucose líquida.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Blister: 3 Anos.
Recipiente para comprimidos: 3 anos; 3 meses após abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Strepsils Menta Fresca apresenta-se em blisters de PVC-PVdC/Alumínio ou em recipiente para comprimidos de polipropileno branco com uma tampa branca moldados por injeção (a tampa contém sílica gel selada por um disco de cartão branco).

Blister de: 8, 12, 16, 24 e 36 pastilhas

Recipiente para comprimidos de: 10 pastilhas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Reckitt Benckiser Healthcare, Lda
Av. D. Cristóvão da Gama nº1 – 1º C/D
1400-113 Lisboa

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 5301577 – 8 pastilhas, 1,2 mg + 0,6 mg, blisters de PVC/PVDC/Alu
N.º de registo: 5301643 - 10 pastilhas, 1,2 mg + 0,6 mg, recipiente para comprimidos de polipropileno
N.º de registo: 5301601 – 12 pastilhas, 1,2 mg + 0,6 mg, blisters de PVC/PVDC/Alu
N.º de registo: 5301619 – 16 pastilhas, 1,2 mg + 0,6 mg, blisters de PVC/PVDC/Alu
N.º de registo: 5301627 – 24 pastilhas, 1,2 mg + 0,6 mg, blisters de PVC/PVDC/Alu
N.º de registo: 5301635 – 36 pastilhas, 1,2 mg + 0,6 mg, blisters de PVC/PVDC/Alu

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 15 de junho de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO