

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Strepsils con lidocaína pastillas para chupar

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Composición cualitativa y cuantitativa

Cada pastilla para chupar contiene 1,2 mg de alcohol 2,4-diclorobencílico , 0,6 mg de amilmetacresol y 2,0 mg de lidocaína hidrocloreuro.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Cada pastilla para chupar contiene 1,495 g de sacarosa y 1,016 g de glucosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas para chupar.

Pastillas circulares de color azul verdoso claro 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 con dolor y sin fiebre en adultos y adolescentes a partir de 12 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 2-3 horas, cuando fuera necesario hasta un máximo de 8 pastillas en 24 horas.

##### *Población pediátrica*

- Adolescentes a partir de 12 años: como indicado anteriormente para adultos.
- Niños menores de 12 años: este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años

Si los síntomas persisten más de 2 días o se agravan o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

##### Forma de administración

Uso bucofaríngeo.

Disolver una pastilla para chupar lentamente en la boca.

No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber

#### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a la lidocaína, al amilmetacresol o al alcohol 2,4-diclorobencílico o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Debido a su contenido en lidocaína está contraindicado en niños menores de 12 años.
- Pacientes con antecedentes de alergia a anestésicos locales.
- Pacientes con antecedentes o sospecha de padecer metaglobinemia.
- Pacientes que hayan sufrido crisis de asma o broncoespasmo.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Respetar la posología indicada: tomado en cantidades importantes o de forma repetida, este medicamento al pasar por la circulación sanguínea es susceptible de repercutir sobre el sistema nervioso, con posibilidad de convulsiones, y sobre el corazón.

El uso prolongado de este medicamento más de 5 días no es recomendable porque puede modificar el equilibrio microbiano natural de la garganta.

Si los síntomas persisten más de 2 días o se agravan o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

Debe utilizarse con precaución en ancianos enfermos en fase aguda o debilitados ya que son más sensibles a las reacciones adversas de este medicamento.

La anestesia provocada por este medicamento a nivel de la garganta puede favorecer las falsas vías (tos en el transcurso de una comida, teniendo la impresión de atragantarse), mientras se ingieren los alimentos. Es por tanto imperativo, no utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

Los pacientes asmáticos deberán utilizar este producto bajo indicación del médico.

#### Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

Este medicamento contiene 1,495 g de sacarosa por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene terpenos aportados por el levomentol que, a dosis excesivas, pueden producir convulsiones en niños pequeños, aunque a las dosis y la vía de administración utilizada en este medicamento, la absorción y actividad de los terpenos es muy baja.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- La utilización simultánea o sucesiva de otros antisépticos se desaconsejará debido a las posibles interferencias (antagonismo, desactivación).

Aunque las dosis de lidocaína son pequeñas debido su contenido en el medicamento se tendrá en cuenta que:

- Los bloqueantes beta-adrenérgicos disminuyen el flujo sanguíneo hepático y por lo tanto la velocidad de metabolización de la lidocaína dando lugar a un mayor riesgo de toxicidad. - La cimetidina puede inhibir el metabolismo hepático de la lidocaína dando lugar a un mayor riesgo de toxicidad.

- Puede producir sensibilidad cruzada con otros anestésicos locales tipo amida.

-Antirrítmicos de clase III como mexiletina, procainamida), debido a las potenciales interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas.

- Las isoenzimas CYP1A2 y CYP3A4 del citocromo P450 están implicadas en la formación del metabolito de lidocaína farmacológicamente activo MEGX, por lo cual, otros fármacos como fluvoxamina, eritromicina e itraconazol pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de lidocaína

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo y lactancia

No hay datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de Strepsils con lidocaína 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 Strepsils con lidocaína durante el embarazo.

##### Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### 4.8. Reacciones adversas

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas durante el periodo de utilización de la asociación de los principios activos de este medicamento:

A continuación, se indican las reacciones adversas listadas según clasificación por sistemas y frecuencias. 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 ( $> 1/10.000$ )	Hipersensibilidad <sup>1</sup> , inflamación bucal, edema faríngeo
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Dolor abdominal, náuseas, malestar bucal <sup>2</sup>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras ( $> 1/10.000$ )	Erupción cutánea

### **Descripción de las reacciones adversas seleccionadas**

<sup>1</sup> Las reacciones adversas de hipersensibilidad a la lidocaína se pueden presentar en forma de angioedema, urticaria, broncoespasmos e hipotensión con síncope.

<sup>2</sup> Sensación de quemazón o escozor.

### **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](http://www.notificaram.es)).

## **4.9. Sobredosis**

### **Síntomas**

En caso de sobredosis, no se esperan reacciones adversas graves, pudiendo aparecer malestar gastrointestinal. En caso de producirse una absorción sistémica, con intoxicación por lidocaína, se podría manifestar por estimulación transitoria del SNC, y posteriormente depresión del SNC (somnolencia, inconsciencia, apnea, parada respiratoria, convulsiones, coma) y depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latidos cardíacos lentos o irregulares, asistolia, paro cardíaco, muerte).

El uso prolongado de este medicamento (más de 5 días) no es recomendable porque puede modificar el equilibrio microbiano natural de la garganta.

El uso en niños en grandes dosis y durante largos periodos de tiempo puede producir convulsiones.

### **Medidas terapéuticas en sobredosis**

En el caso improbable de sobredosis con este medicamento, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta. Antisépticos.

Código ATC: R02AA03 Alcohol Diclorobencílico.

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

El alcohol 2,4- diclorobencílico y el amilmetacresol tienen propiedades antisépticas.

La lidocaína es un anestésico local de tipo amida. Actúa reduciendo de forma reversible la sensibilidad mediante la disminución en la generación y transmisión de impulsos nerviosos sensoriales en la zona aplicada. La despolarización de la membrana neuronal e intercambio iónico se inhiben de forma reversible. Proporciona un efecto anestésico mediante el bloqueo de la transmisión neuronal.

El 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 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.

La lidocaína se absorbe fácilmente a través de las mucosas. Tras la absorción se da un significativo metabolismo de primer paso en el hígado y es rápidamente desetilada convirtiéndose en el metabolito activo monoetilglicina-xilidida (MEGX) el cual es posteriormente hidrolizado en varios metabolitos tales como glicinexilidida (GX). Hasta un 10% puede excretarse de forma inalterada por vía renal. Los metabolitos también se excretan por la orina.

La lidocaína tiene una vida media de 1 a 2 horas (alrededor de 100 minutos) que es dependiente de la dosis. La vida media del metabolito glicinexilidida es más larga por lo que puede producirse acumulación, especialmente en caso renal, inalterada.

En pacientes con infarto de miocardio (con o sin insuficiencia cardiaca), la vida media de la lidocaína y MEGX se prolonga; la vida media de GX también puede prolongarse en pacientes con insuficiencia cardiaca secundaria a un infarto de miocardio. También se ha reportado un alargamiento de la vida media de lidocaína en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva o enfermedad hepática y puede prolongarse después de una infusión i.v. continua durante más de 24 horas. La eliminación de MEGX también puede verse reducida en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva.

El alcohol 2,4-diclorobencílico se metaboliza en el hígado formando ácido hipúrico, que es excretado por la orina.

No hay datos disponibles del metabolismo y eliminación del amilmetacresol.

## 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.

La  $DL_{50}$  del alcohol 2,4-diclorobencílico en ratas se ha determinado como 3g por kg de peso corporal. Basado en este dato, se ha determinado el NOAEL (nivel sin efecto adverso observable) para el alcohol 2,4-diclorobencílico a una dosis diaria de 100mg por kg de peso corporal en humanos.

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 las pastillas conteniendo alcohol 2,4-diclorobencílico, amilmetacresol y lidocaína). 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 las pastillas conteniendo alcohol 2,4-diclorobencílico, amilmetacresol y lidocaína 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**

Aceite de piperment  
Aceite de anís  
Levomentol  
Acido tartárico  
Amarillo de quinoleína (E-104)  
Indigotina (E-132)  
Sacarina sódica (E-954)  
Glucosa  
Sacarosa

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

36 meses

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30° C

### **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  
Barcelona

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

63896

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Mayo 2001

Fecha de la última renovación: Noviembre 2010

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2019