

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Strepsils Sans Sucre Fraise 1,2mg/0,6 mg pastilles,
Strepsils Sans Sucre Citron 1,2mg/0,6 mg pastilles,
Strepsils Miel & Citron 1,2mg/0,6 mg pastilles,
Strepsils Cool Mint 1,2mg/0,6 mg pastilles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pastille contient 1,2 mg d'alcool dichlorobenzyle et 0,6 mg d'amylmétacrésol.

Excipient à effet notoire:

Strepsils Sans Sucre Fraise:

Maltitol 458 mg/pastille
Isomalt 1830 mg/pastille
Sodium, moins de 23 mg/pastille

Strepsils Sans Sucre Citron:

Maltitol 459 mg/pastille
Isomalt 1834 mg/pastille
Sodium, moins de 23 mg/pastille

Strepsils Miel & Citron:

Glucose 976 mg/pastille
Saccharose 1441 mg/pastille

Strepsils Cool Mint:

Glucose 1.10 g (1102 mg)/pastille
Saccharose 1.38 (1378 mg)/pastille

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.
- Strepsils Cool Mint soulage en outre les symptômes d'une congestion nasale et facilite la respiration.

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).

Strepsils Sans Sucre Fraise, Strepsils Sans Sucre Citron, Strepsils Miel & Citron.

Adultes.

Une pastille toutes les 2 à 3 h.

Prendre au maximum 6 pastilles par jour (24 h)

Population pédiatrique

Enfants 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

Strepsils Cool Mint

Adultes

Une pastille toutes les 2 à 3 h.

Prendre au maximum 6 pastilles par 24 heures

Population pédiatrique

Enfants de plus de 15 ans: voir adultes.

Enfants de 12 ans à 15 ans: 1 pastille 4 x par jour.

Prendre au maximum 4 pastilles par 24 heures

Strepsils Cool Mint n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

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.

Strepsils Sans Sucre Fraise, Strepsils Sans Sucre Citron, Strepsils Miel & Citron.
Enfants en dessous de 5 ans.

Strepsils Cool Mint:

Enfants en dessous de 12 ans.

Le menthol peut donner lieu à une apnée réflexe ou laryngospasme.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions 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.

Strepsils Sans Sucre Fraise

Ce médicament contient maltitol et isomalt. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Ce médicament contient un parfum avec alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Strepsils Sans Sucre Citron

Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Ce médicament contient un parfum avec citral, citronellol, d-limonène, geraniol et linalool. Le citral, le citronellol, le d-limonène, le geraniol et le linalool peuvent provoquer des réactions allergiques.

Strepsils Miel & Citron

Ce médicament contient par pastille : 0.98 g glucose et 1.44 g de saccharose.

Les patients présentant un syndrome de malabsorption de glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient un parfum avec citral, geraniol d-limonène et linalool. Le citral, geraniol d-limonène et linalool peuvent provoquer des réactions allergiques.

Strepsils Cool Mint

Ce médicament contient par pastille : 1.10 g glucose et 1.38 g saccharose.

Les patients présentant un syndrome de malabsorption de glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient un parfum avec alcool benzylique, alcool cinnamique, citral, citronellol, d-limonène, eugénol et linalool. Alcool benzylique, alcool cinnamique, citral, citronellol, d-limonène, eugénol et linalool peuvent provoquer des réactions allergiques.

Strepsils Sans Sucre (Fraise, Citron) peuvent être utilisés par les diabétiques.

Les autres pastilles contiennent du glucose et du saccharose.

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 Fécondité, 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.

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'amylmétacrésol, l'alcool 2,4 dichlorobenzyle et de menthol 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'amylmétacrésol, l'alcool 2,4 dichlorobenzyle 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 ^{ab}
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Douleurs abdominales ^{ab} , nausées ^{ab} , inconfort oral ^{ab1} .
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Eruption cutanée ^{ab} , urticaire ^c , erythème ^c

^a l'alcool dichlorobenzyle

^b amylmetacrésol

^c menthol

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
EUROSTATION II
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.

Pour Strepsils Cool Mint il faut néanmoins en tenir compte que chez les enfants un surdosage aigu de menthol peut entraîner des problèmes gastro-intestinaux, de l'ataxie, de la stupeur, des convulsions et parfois de la dyscrasie sanguine.

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'amylnmétacrésol (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.

Le Strepsils Cool Mint provoque une sensation d'aisance respiratoire suite à l'effet de stimulation des récepteurs du froid.

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.

Strepsils Cool Mint

Menthol est rapidement absorbé et métabolisé en lévomenthol glucuronide sécrétée dans l'urine et les fèces dans les 48 heures après l'ingestion.

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

Strepsils Sans Sucre Fraise: arôme fraise, saccharine sodique, acide tartrique, Antho P-WS rose (E163), maltitol liquide et isomalte.

Strepsils Sans Sucre Citron: arôme citron, acide tartrique, saccharine sodique, maltitol liquide et isomalte.

Strepsils Miel & Citron: huile de citron déterpénée, miel, huile de menthe poivrée, acide tartrique, saccharose et glucose liquide.

Strepsils Cool Mint: xylitol, arôme 'Cool Mint sensation', menthol, arôme 'Spearmint', huile d'eucalyptus, saccharose et glucose liquides.

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Strepsils Sans Sucre Fraise et Strepsils Cool Mint: 2 ans

Strepsils Sans Sucre Citron, Strepsils Miel & Citron: 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 pastilles sont conditionnées 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. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Strepsils Sans Sucre Fraise: BE094412
Strepsils Sans Sucre Citron: BE191091
Strepsils Miel & Citron: BE147506
Strepsils Cool Mint: BE162942

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

Date de première autorisation :

Strepsils Sans Sucre Fraise: 01/04/1965
Strepsils Sans Sucre Citron: 09/03/1998
Strepsils Miel & Citron: 24/05/1989
Strepsils Cool Mint: 30/07/1993

Date de dernier renouvellement : 20/04/2006

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