

1. Име на лекарственото средство

Coldrex Laryplus Honey & Lemon (Колдрекс Лариглюс Мед и Лимон)

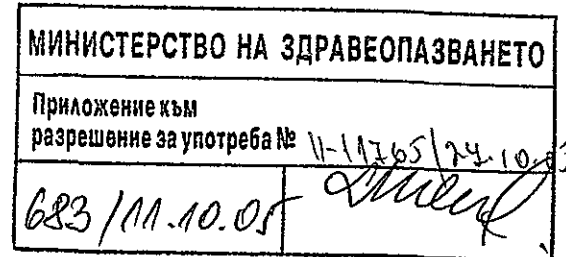
2. Количествен и качествен състав

Hexylresorcinol BP - 2.5mg
Benzalkonium Chlorid Ph Eur - 1.2mg

За помощните вещества виж 6.1.

3. Лекарствена форма

Таблетка за смучене, отлята



4. Клинични данни

4.1. Показания

Симптоматично облекчаване при инфекции на гърлото и фарингити, както и свързаната с тези състояния болка.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни (включително и над 60 години) и деца над 12 години: Да се смуче по една таблетка на всеки три часа или при нужда. Да не се взимат повече от 8 таблетки за период от 24 часа.

Деца от 7 до 12 години: Да се смуче по една таблетка на всеки три часа или при необходимост. Да не се взимат повече от 4 таблетки за 24 часа. Да не се дава на деца под 7 години.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

Да не се прилага при пациенти, които страдат от вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарно/изомалтозен дефицит.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Съдържа бензалкониев хлорид и може да предизвика алергични реакции.

Да не се дава на деца под 7 години.

Специални предупреждения върху опаковката

Да се пази на места, недостъпни за деца.

Ако симптомите се запазят, консултирайте се с Вашия лекар.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма.

4.6. Бременност и кърмене

Липсват данни за безопасността на продукта при употреба по време на бременност при човек и животни, но както hexylresorcinol така и benzalkonium



chloride са били използвани широко в състава на таблетки за смучене в продължение на много години без очевидни отрицателни последствия. Въпреки това, както с всички лекарства, трябва да се внимава с тяхното приемане по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини
Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Поради наличието на бензалкониев хлорид, при някои пациенти е възможно наблюдаване на алергични реакции.

4.9. Предозиране

Оралната токсична доза на benzalkonium chloride е между 1g. и 3g., малко вероятно е да се наблюдават симптоми на предозиране при лекарство, съдържащо толкова ниска концентрация.

Предозирането с hexylresorcinol може да причини леко гастроинтестинално раздразнение.

След прекъсване приема на лекарството, лечението е симптоматично.

Теоритично е възможно да се наблюдават симптоми при деца след прием на поне 50 таблетки за смучене за кратък период от време. При такова тежко предозиране, свързано с приемането на ментол, симптомите включват гадене, повръщане, диария, обилно потене и жажда, вертиго, атаксия, сънливост и кома.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Hexylresorcinol е локален анестетик, ефективен при локално приложение върху мукозните мембрани в устата и гърлото. Също така е показал и слаба антисептична активност.

Benzalkonium chloride е четвъртично аминно съединение с антисептична активност, типична за тази група.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се отнася.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Оралните токсични дози за бензалкониевия хлорид се определят между 1 и 3g. Симптомите на отравяне включват повръщане, колапс и кома. След контакт със силноконцентрирани разтвори повече от 0,1% w/v може да се наблюдава локално дразнене на гърлото, хранопровода, стомаха и червата. Малко вероятно е да се наблюдават нежелани реакции при предложената доза от 1,2mg.

В литературата съществуват много данни за безопасност при лечение с високи дози антисептични или локални противозаразни средства. В резюме данни ясно показват, че когато хексилрезорцинол се прилага при много високи



доза, 0,9 – 3g дневно при възрастни и 0,45 – 8g дневно при деца, се наблюдава относителна липса на нежелани реакции. При някои изследвания е забелязано леко гастро-интестинално дразнене, но с ниска честота на случаите. При максималната дневна доза при Coldrex Laryplus от осем таблетки на ден, се приемат само 20mg хексилрезорцинол, (което е около 23 – 150 пъти по малко от количествата, споменати в по-горните изследвания).

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Levomenthol, lemon flavor 10748, honey flavor 500167E, propylene glycol, caramel E150c, beta-carotene 5%, granulated sugar / liquid glucose solids 50:50, trennwax special O & trennwax solid 200S.

6.2. Несъвместимости (Общи)

Benzalkonium chloride е несъвместим с други анионни повърхностноактивни вещества, цитрати, йодиди, нитрати, перманганати, салицилати, тартрати и алкалии. Съобщавано е за несъвместимости с други субстанции, вкл. алуминий, водороден пероксид, каолин и някои сулфонамиди.

Hexylresorcinol е също несъвместим с алкалии и окислителни агенти.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25С.

6.5. Данни за опаковката

PVC/PVdC ламинирани блистери с алуминиево фолио. Всеки блистер съдържа 10, 12 и 20 пастила. Всяка картонена опаковка съдържа два блистера.

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare,
GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, TW8 9GS, UK

8. Регистрационен No в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

20000174

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт

05/06/200

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юли 2004

