

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-12-41, 10.12.04
Одобрено: N=7126-11-2004

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**СТРЕПСИЛС ПОРТОКАЛ С ВИТАМИН С 2,4-Дихлорбензил алкохол 1,2 mg /
Амилметакрезол 0,6 mg / Аскорбинова киселина 100 mg**
Таблетки за смучене

STREPSILS ORANGE WITH VITAMIN C 2,4-Dichlorobenzyl alcohol 1,2 mg/
Amylmetacresol 0,6 mg / Ascorbic Acid 100 mg LOZENGES

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

Активни вещества:

Амилметакрезол (<i>Amylmetacresol</i>)	0,6 mg
2,4-Дихлорбензил алкохол (<i>2,4-Dichlorobenzyl alcohol</i>)	1,2 mg
Аскорбинова киселина (<i>Ascorbic Acid</i>)	100 mg

За пълния състав на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Оранжево цветена овална таблетка за смучене, с портокалов вкус.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За самостоятелно симптоматично лечение или в комплексната терапия на инфекциозно-възпалителни заболявания на устната кухина (стоматити, фарингити, ларингити).

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Възрастни и деца:

Една таблетка се смуче бавно през 2 – 3 часа.

При по-възрастни пациенти не е необходимо да се намалява дозата.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества и към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Ако симптомите продължават повече от 5 дни при възрастни и повече от 3 дни при деца да се преоцени терапията.

Изисква се внимание при малки деца, тъй като биха могли да се задавят



Всяка таблетка Стрепсилс Портокал с Витамин С съдържа: 1g глюкоза и 1,4g захароза. Неподходящ за диабетици и хора с вродена непоносимост към захароза и глюкозо/галактозен синдром.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни лекарствени и други взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на Стрепсилс Портокал с Витамин С по време на бременност и кърмене не е била установена, но не е доказано съществуването на заплаха по време на тези периоди. Да се приема само след преценка на лекар.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Стрепсилс Портокал с Витамин С не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможни са инцидентни реакции на свръхчувствителност.

4.9 Предозиране

Предозирането би могло да причини само гастроинтестинален дискомфорт, който се третира симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Продукт за гърло: антисептик АТС код: R02AA 00

2,4 – Дихлорбензил алкохол и Амилметакрезол имат антисептични свойства. Аскорбиновата киселина е източник на Витамин С и се счита, че нивото му по време на инфекции е понижено.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма известни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма известни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



Помощни вещества:	mg
Портокалова есенция 78300-34 Giv	3.12
Левоментол	2 00
Пропилен гликол	3.00
Оранжево жълто (E110)	0.162
Понсо 4R (E124)	0.0162
Винена киселина	26.00
Течна глюкоза	968.491 *
Течна захароза	1437.900*
Обща маса	2600

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

36 месеца за блистери, опаковани в картонена кутия

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Картонена кутия с блистери от твърдо алуминево фолио PVC/PVDC, може да съдържа един или два блистера. Опаковката съдържа 24 таблетки за смучене.

6.6 Инструкция за употреба

Няма приложения

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH

Великобритания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 9500008

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

09.01.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2007

