

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ...11-1243, 10.12.07
Одобрено: № 4/26.11-2007

Кратка характеристика на лекарствения продукт

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

СТРЕПСИЛС КЛАСИК 2,4-Дихлорбензил алкохол 1,2 mg / Амилметакрезол 0,6 mg

Таблетки за смучене

STREPSILS CLASIC 2,4-Dichlorobenzyl alcohol 1,2 mg/ Amylmetacresol 0,6 mg
LOZENGES

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

Активни вещества:

Амилметакрезол (*Amylmetacresol*) 0,6 mg

2,4-Дихлорбензил алкохол (*2,4-Dichlorobenzyl alcohol*) 1,2 mg

За пълния състав на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Червена овална таблетка за смучене.

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 или 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 Класик съдържа: 1g глюкоза и 1,5g 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 Класик 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

Не са установени странични ефекти.

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.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма известни.

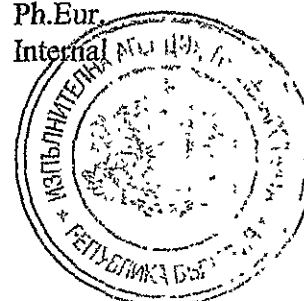
5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма известни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Винена киселина	26.00 mg	Ph. Eur.
Левоментол	4.49 mg	Ph.Eur.
Анасоново масло	2.30 mg	Ph.Eur. + Internal
Ментово масло	0.48 mg	Ph.Eur.
Понсо 4R (E124)	0.32 mg	Internal



Кармоизин (E122)	0.05 mg	Internal
Течна захароза*	1441.00 mg	Internal
Течна глюкоза*	976.20 mg	Ph. Eur.

*До получаване на 2.6 g таблетка за смучене

6.2. Физико-химични 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 15 или 20 Fm 250 Fm PVC/40 gms PVD. Кутията може да съдържа един или два блистера. Опаковката съдържа 24 таблетки за смучене.

6.6 Инструкция за употреба

Няма приложения

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

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

Великобритания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 9500005

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА 01.12.1995

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2007

