

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ... 1-1242, 10.12.07
Одобрено: № 4/26-11-2007

Кратка характеристика на лекарствения продукт

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**СТРЕПСИЛС МЕНТОЛ И ЕВКАЛИПТ 2,4-Дихлорбензил алкохол 1,2 mg
/ Амилметакрезол 0,6 mg / Аскорбинова киселина 100 mg
Таблетки за смучене**

STREPSILS MENTHOL AND EUCALYPTUS 2,4-Dichlorobenzyl alcohol 1,2 mg / Amylmetacresol 0,6 mg / Levomenthol 8 mg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Амилметакрезол (<i>Amylmetacresol</i>)	0,6 mg
2,4-Дихлорбензил алкохол (<i>2,4-Dichlorobenzyl alcohol</i>)	1,2 mg
Левоментол (<i>Levomenthol</i>)	8 mg

За пълния състав на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Синьо оцветена, овална таблетка за смучене с характерен 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), включително и при запушен нос.

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 някои 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 Ментол и Евкалипт 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 продукт и други форми на взаимодействие

Не са известни лекарствени и други взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на Стрепсилс Ментол и Евкалипт 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 Ментол и Евкалипт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможни са инцидентни реакции на свръхчувствителност и на болезненост на езика.

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. Ментолът има слаб локален обезболяващ ефект при болки в гърлото и облекчава симптомите, характерни за запушен нос.

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.
Евкалиптово масл	2.57 mg	Ph. Eur.
Индигокармин (E132)	0.03 mg	BP
Течна захароза*	1497.10 mg	Internal
Течна глюкоза*	1013.30 mg	Ph. Eur.
Вода	QS	

*До получаване на 2.6 g таблетка

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 PVC/PVDC, може да съдържа един или два блистера. Опаковката съдържа 24 таблетки за смучене.

6.6 Инструкция за употреба

Няма приложения

6. 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: 9500007**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

01.12.1995

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2007

