


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-11485/03.10.05

680/09.08.05 

## Кратка характеристика на лекарствения продукт

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Strepsils® Lemon Sugar Free (Стрепсилс Лимон без захар)

### 2. Качествен и количествен състав

Активни съставки:

Amylmetacresol 0.6MG

2,4 – Dichlorobenzyl alcohol 1.2mg

### 3. Лекарствена форма

Бледо жълта, овална таблетка за смучене, отлята с издаден на повърхността във формата на “S” знак

### 4. Клинични особености

#### 4.1 Терапевтични индикации

За облекчаване на симптомите на инфекции на устната кухина и гърлото.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение:

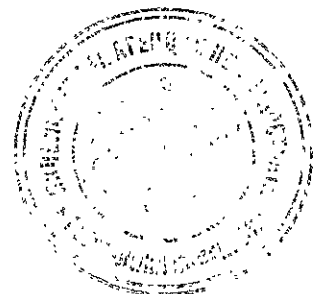
Възрастни и деца:

Една таблетка се смуче бавно през 2 – 3 часа.

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

За орална употреба

Strepsils Лимон без захар е подходящ за диабетици



#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

#### **4.4 Специално внимание 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.

При прекомерна употреба изомалтът може да има лек разхлабващ ефект.

#### **4.5 Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни лекарствени и други взаимодействия.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Безопасността на Стрепсилс по време на бременност и кърмене не е била установена, но не е доказано съществуването на заплаха по време на тези периоди.

#### **4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини**

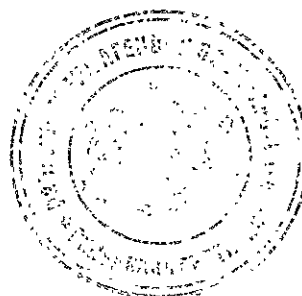
Не са установени странични ефекти.

#### **4.8 Нежелани реакции**

Понякога са възможни 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**

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 Помощни вещества**

Lemon flavour , Quinoline Yellow E104 CI 47005, Sodium saccharin, Tartaric acid, Maltitol Liquid I, Isomalt-M-type

### **6.2. Физико – химични несъвместимости**

Няма

### **6.3 Срок на съхранение**

36 месеца за блистери, опаковани в картонена кутия

### **6.4 Специални предупреждения за съхранение**

Да се съхранява при температура под 30°

### **6.5 Произход и съдържание на опаковката**



Картонена кутия с блистери от твърдо алуминево фолио PVC/PVDC, може да съдържа един или два блистера. Опаковката съдържа 16 таблетки.

**6.6 Инструкция за употреба**

Няма приложения

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението на употреба.**

Boots Healthcare International  
1 Thane Road West  
Nottingham  
NG2 3 AA  
UK

**8. Регистрационен номер**

**9. Дата на регистрация / пререгистрация**

27.07.1997

**10. Дата на редакция на текста**

Юни 2005

