

1. Име на лекарственото средство

Coldrex Laryplus Blackberry (Колдрекс Лариплюс Къпина)

2. Количествен и качествен състав

Nexylresorcinol BP - 2.5mg
Benzalkonium Chloride Ph Eur - 1.2mg

За помощните вещества виж б.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 един пастил на всеки три часа или при нужда. Да не се взимат повече от 8 пастила за период от 24 часа.

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

Да не се приема повече от 5 дни без консултация с лекар.

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

Да не се дава на деца под 7 години.

Съдържа бензалкониев хлорид, което би могло да предизвика алергични реакции.

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 пасти за смучене в продължение на много години без очевидни негативни последици. 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

Няма.

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 гастро-интестинално раздразнение.

След прекъсване приема на лекарството, лечението е симптоматично.

Теоритично е възможно да се наблюдават симптоми при деца след прием на поне 50 пасти 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.

Sorbitol е некариогенна база с омекчаващо действие, която има облекчаващ и охлаждащ ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се отнася.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни данни за предклинична безопасност, които вече да не са били споменати в другите части на Кратката Характеристика на Продукта.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Захар, левоментол, пропилен гликол, есенция на къпина, монохидратна лимонена киселина, Ponceau Red E124, Brilliant Black E151 и течна глюкоза.

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 25°C.

6.5. Данни за опаковката

PVC/PVdC ламинирани блистери с алуминиево фолио. Всеки блистер съдържа 10, 12 или 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

