

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>Н-1240</u> , <u>10.12.07</u>
Одобрено: <u>№ 4126-11-2007</u>

Кратка характеристика на лекарствения продукт

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**СТРЕПСИЛС МЕД И ЛИМОН 2,4-Дихлорбензил алкохол 1,2 mg /
Амилметакрезол 0,6 mg
Таблетки за смучене**

**STREPSIS HONEY AND LEMON 2,4-Dichlorobenzyl alcohol 1,2mg/ Amylmetacresol
0,6 mg LOZENGES**

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН 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

Жълто оцветена, 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 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 Мед и Лимон 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 продукт и други форми на взаимодействие

Не са известни лекарствени и други взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на Стрепсилс Мед и Лимон 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 Мед и Лимон не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени 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

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



Лимоново масло	2.03 mg	BP
Ментово масло	0.62 mg	Ph. Eur.
Хионолоново жълто (E 104)	0.0998 mg	Internal
Мед	100.90 mg	Internal
Течна захароза*	1441.00 mg	Internal
Течна глюкоза*	976.20 mg	Ph. Eur.
Вода	QS	

*До получаване на 2.6 g таблетки 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 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: 9500006

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА за употреба на лекарствения продукт

12.12.1995

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2007

