

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

СТРЕПСИЛС СКРЕЖ 1,2 mg/0,6 mg 2,4-Дихлорбензилов алкохол/Амилметакрезол таблетки за смучене

STREPSILS COOL 1,2 mg/0,6 mg 2,4-Dichlorobenzyl alcohol/Amylmetacresol Lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

Активни вещества:

Амилметакрезол (<i>Amylmetacresol</i>)	0,6 mg
2,4-Дихлорбензилов алкохол (<i>2,4-Dichlorobenzyl alcohol</i>)	1,2 mg

Помощни вещества с известно действие:

Пшенично нишесте (съдържащо глутен): Една таблетка за смучене съдържа не повече от 22,04 µg глутен
Пропиленгликол: 1,89 mg
Глюкоза: 1102 mg
Захароза: 1378 mg
Сулфити – серен диоксид (Е 220): 0,141 ppm
Аромати, съдържащи алергени (Бензилов алкохол, Цинамилов алкохол, Цитрал, Цитронелол, d-Лимонен, Евгенол и Линалоол)

За пълния състав на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бели до бледо жълти таблетки за смучене с характерен вкус на мента и надпис Strepsils, гравирани от двете страни.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на инфекции в устната кухина и гърлото.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Дозировка

Да се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време необходим за облекчаване на симптомите.

Възрастни: Една таблетка през 2 – 3 часа, но не повече от 12 таблетки за смучене за 24 часа.

Педиатрична популация

Деца над 12 години: Една таблетка се смуче бавно през 2 – 3 часа; но не повече от 8 таблетки за смучене за 24 часа.

Не е подходящ за деца под 12 годишна възраст.



Пациенти в старческа възраст: Не е необходимо да се намалява дозата.

Начин на приложение

Оромукозно приложение. Да се разтваря бавно в устата.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, посочени в т.6.1.

Деца под 12 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Ако симптомите продължават или се влошават повече от 3 дни, консултирайте се с лекар.

Специфични за лекарствения продукт предупреждения:

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глутен (от пшенично нишесте). Счита се, че е „без глутен“ и е малко вероятно да предизвиква проблеми ако имате цьолиакия.

Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Аромат съдържащи алергени

Това лекарство съдържа аромати с Бензилов алкохол, Цинамилов алкохол, Цитрал, Цитронелол, d-Лимонен, Евгенол и Линалоол.

Бензилов алкохол, Цинамилов алкохол, Цитрал, Цитронелол, d-Лимонен, Евгенол и Линалоол, могат да причинят алергични реакции.

Стрепсилс Скреж съдържа 1,10 g глюкоза и 1,38 g захароза на една таблетка за смучене. Трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Поради съдържанието на глюкоза, пациенти с рядка глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Поради съдържанието на захароза, пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа сулфити (серен диоксид (E 220)): В редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

Не е подходящ при деца под 12 години.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни лекарствени и други взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Бременност

Не са налични или има ограничено количество от данни за използването на Амилметакрезол, 2,4-Дихлорбензилов алкохол и Легоментол.

Безопасността на Стрепсилс Скреж по време на бременност не е била установена, затова не се препоръчва.

Кърмене

Не е известно дали 2,4-Дихлорбензилов алкохол, Амилметакрезол, Легоментол или техните метаболити се екскретират в майчиното мляко. Не може да се изключи риска за новородените/бебетата. Безопасността на Стрепсилс Скреж по време на кърмене не е установена и затова не се препоръчва.

Фертилитет

Няма налични данни за ефекта върху фертилността.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени странични ефекти.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Списъкът на нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за краткосрочна употреба на Амилметакрезол, 2,4-Дихлорбензилов алкохол и Легоментол в дозировка като за ОТС продукт. Допълнителни нежелани реакции могат да се наблюдават при дългосрочно лечение на хронични състояния.

Възможните нежелани лекарствени реакции, които могат да бъдат свързани с Амилметакрезол, 2,4-Дихлорбензилов алкохол са представени по-долу, групирани по система-орган клас класификацията и честота.

Честотата се определя както следва: Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); Нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); Редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); Много редки ($< 1/10,000$); Неизвестна (не може да бъде определена от наличните данни). В отделните групи по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност:

Система-орган клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	Неизвестна	Реакции на свръхчувствителност ¹
Стомашно-чревни нарушения	Неизвестна	Болки в корема, гадене, дискомфорт в устната кухина

Описание на определени нежелани реакции

¹ Реакциите на свръхчувствителност могат да се проявят под формата на обрив, ангиоедем, уртикария, бронхоспазм, и хипотония със синкоп.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване,

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София



Тел.: +359 2 8903417
 уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането би могло да причини само гастро-интестинален дискомфорт. Лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Продукт за гърло: антисептик АТС код: R02AA 03

2,4 – Дихлорбензилов алкохол и Амилметакрезол имат антисептични свойства.

Стрепсилс Скреж съдържа ксилитол и с охлаждащ аромат на мента и осигурява значителен успокояващ ефект, осигурява облекчение и успокояване на гърлото. Осигурява незабавен охлаждащ ефект, който се усеща от момента на приема, по жълото гърло, носа и устата.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетично активните вещества в лекарствената форма, таблетки за смучене, упражняват желанния си ефект локално върху орофаринкса.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма известни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ксилитол
 Аромат на мента
 Леоментол
 Евкалитово масло
 Аромат на джоджен
 Течна захароза
 Течна глюкоза

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

36 месеца за таблетки за смучене в блистери в картонена кутия.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.



6.5 Данни за опаковката

Таблетките за смучене ще бъдат опаковани в блистерна опаковка, състояща се от прозрачен поливинилхлорид (PVC), покрит с поливинилиден хлорид (PVdC) запечатани към алуминиево фолио.

Блистерите са поставени в картонена опаковка.

Опаковката съдържа 16 и 24 таблетки за смучене.

Възможно е не всички опаковки да се предлагат в търговската мрежа.

6.6 Инструкция за употреба

Няма приложения

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.

48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 9500005

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

01.12.1995

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

март, 2021

