

Листовка: информация за потребителя

20170190

СТРЕПСИЛС ЗА ДЕЦА 1,2 mg / 0,6 mg таблетки за смучене

2,4-Дихлорбензилов алкохол / Амилметакрезол

BG/HRK/HR-57737

08-02-2022

STREPSILS FOR CHILDREN 1,2 mg / 0,6 mg Lozenges

2,4-Dichlorobenzyl alcohol / Amylmetacresol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Стрепсилс за Деца и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Стрепсилс за Деца
3. Как да приемете Стрепсилс за Деца
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стрепсилс за Деца
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Стрепсилс за Деца и за какво се използва

Стрепсилс за Деца съдържа две антисептични активни вещества за лечение на гърло. Те се прилагат за лечение и облекчаване на симптомите при инфекциозно-възпалителни заболявания на устната кухина. Активните вещества 2,4-Дихлорбензилов алкохол и Амилметакрезол имат умерено антисептично действие върху бактерии, които причиняват възпалителни заболявания в устната кухина и гърлото. Смученето на таблетките позволява на активните вещества да действат в зоната на дискомфорт и да овлажнят, и успокоят болезнената област. Това помага за облекчаване на болката и дискомфорта при възпалителни заболявания в устната кухина и гърлото.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Стрепсилс за Деца

Този лекарствен продукт се препоръчва при възрастни, деца над 6 годишна възраст и пациенти в старческа възраст.

Не приемайте Стрепсилс за Деца

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества 2,4-Дихлорбензилов алкохол, Амилметакрезол или към някоя от останалите съставки - изомалтилол и течен малтилол, посочени в точка 6 - Допълнителна информация;
- от деца под 6 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Стрепсилс за Деца

- ако имате непоносимост към някои захари, например фруктоза, глюкоза-галактоза и захароза-изомалтаза, което обикновено е потвърдено от Вашият лекар. Тази непоносимост е обусловена от състояния свързани с дефицит на ензима фруктоза-1-фосфат алдолаза (води до непоносимост към фруктоза), глюкозо-галактозна малабсорбция и захароза-изомалтазен дефицит.

Важна информация за някои от съставките на Стрепсилс за Деца

- Изомалтилол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.
- Течен малтитол. Може да има слабо изразено слабително действие.
- Енергийна стойност 2,3 kcal/g течен малтитол.

Този лекарствен продукт съдържа 7,30 mg пропиленгликол във всяка таблетка за смучене.

Стрепсилс за Деца съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една таблетка за смучене, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа аромат, бензилов алкохол, който може да причини алергични реакции.

Деца

Този лекарствен продукт е противопоказан при деца под 6 годишна възраст.

Други лекарства и Стрепсилс за Деца

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

Приложение на Стрепсилс за Деца с храни и напитки

Стрепсилс за Деца не трябва да се прилага с храни и напитки. Да се прилага между храненията.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Безопасността на Стрепсилс за Деца по време на бременност не е била установена, но не е доказано съществуването на риск по време на този период. Все пак, както при всички лекарствени продукти е необходимо повишено внимание по време на бременност и при необходимост да се потърси консултация от лекар.

Кърмене

Не е известно дали 2,4-Дихлорбензилов алкохол, Амилметакрезол или техните метаболити се екскретират в майчиното мляко. Безопасността на Стрепсилс за Деца по време на кърмене не е напълно установена, но не се очаква да представлява опасност. Все пак не може да се изключи риска за кърмачета. Както при всички лекарствени продукти, трябва да се внимава по време на кърмене и при необходимост да се потърси консултация от лекар.



Фертилитет

Няма налични данни за ефекта върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Стрепсилс за Деца не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемете Стрепсилс за Деца

Винаги приемайте Стрепсилс за Деца точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Извадете една таблетка за смучене от блистера.

Върнете блистера обратно в картонената опаковка.

Поставете таблетката за смучене в устата и я оставете да се разтвори бавно.

По една таблетка се смуче бавно на всеки 2 - 3 часа.

Възрастни, деца над 6 години и пациенти в старческа възраст:

Една таблетка се смуче бавно през 2 – 3 часа;

Да не се превишава препоръчаната доза - максимум 12 таблетки за смучене за 24 часа.

Употреба при деца

Деца под 6 годишна възраст не трябва да използват този продукт.

Помнете: малки деца могат да се задавят от таблетки за смучене.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не е необходимо да се намалява дозата.

Ако симптомите не се повлияят повече от 3 дни или симптомите се задълбочават, или се появят нови, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Стрепсилс за Деца

Може да се появи стомашно-чревен дискомфорт. Прекратете употребата и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Стрепсилс за Деца

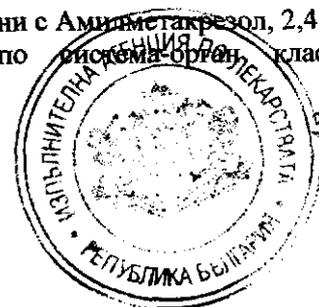
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка за смучене. Продължете обичайната употреба на продукта.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Стрепсилс за Деца може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани лекарствени реакции, които могат да бъдат свързани с Амидметакрезол, 2,4-Дихлорбензилов алкохол са представени по-долу, групирани по система-орган 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 ($< 1/10,000$);

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни).

В отделните групи по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност.

С неизвестна честота

Реакциите на свръхчувствителност могат да се проявят под формата на:

обрив, ангиоедем, уртикария, бронхоспазъм и хипотония със синкоп;

Болки в корема, гадене, дискомфорт в устната кухина.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Стрепсилс за Деца

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Стрепсилс за Деца след срока на годност отбелязан на картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнери за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво се съдържат Стрепсилс за Деца

Активните вещества са:

2,4-Дихлорбензилов алкохол 1,2 mg

Амилметакрезол 0,6 mg.



Другите съставки са:

Ягодова есенция Flav P

Оцветител Pink Antho P-WS (E 163)

Захарин натрий

Винена киселина

Изомалтитол (E 953)

Течен малтитол (E 965)

Как изглеждат Стрепсилс за Деца и какво съдържат опаковките
Кръгла, розова таблетка за смучене с отпечатано лого от двете страни.

Опаковките Стрепсилс за Деца:

Бели, непрозрачни блистери PVC/ PVDC/Al - фолио.

Блистерите са поставени в картонена опаковка.

Опаковката с по 12, 24, 36 таблетки за смучене.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.

48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower

11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

Производител:

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207

1118 BH Schiphol,

Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката ноември, 2021

