

ЧИСЛЕНЧИНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

Листовка - Приложение 2

Листовка: информация за потребителя

Лиценз № 9500007

Стрепсилс Ментол и Евкалипт 1,2 mg/0,6 mg/8 mg таблетки за смучене
2,4-Дихлорбензилов алкохол/Амилметакрезол/Левоментол

86/14174/538
08-02-2022

Strepsils® Menthol and Eucalyptus 1,2 mg/0,6 mg/8 mg lozenges
2,4-Dichlorobenzyl alcohol/Amylmetacresol/Levomenthol

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошат или не се подобряват повече от 5 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Стрепсилс Ментол и Евкалипт и за какво се използва

Стрепсилс Ментол и Евкалипт принадлежи към група лекарствени продукти наричани антисептици.

Стрепсилс Ментол и Евкалипт се препоръчва за лечение и облекчаване на симптомите при инфекциозно-възпалителни заболявания на устната кухина (стоматити, фарингити, ларингити) придружени от назална конгестия.

Притежава антибактериални, противогъбични и антивирусни свойства и помага при запущен нос. Ефектът се проявява в първите 5 минути и продължава до 2 часа след приложението на лекарствения продукт.

Отпушва носа.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Стрепсилс Ментол и Евкалипт

Не приемайте Стрепсилс Ментол и Евкалипт

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към 2,4-Дихлорбензилов алкохол, Амилметакрезол и Левоментол или към някоя от останалите съставки на Стрепсилс Ментол и Евкалипт, посочени в т.б
- от деца под 6 годишна възраст

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Стрепсилс Ментол и Евкалипт



Обърнете специално внимание при употреба на Стрепсилс Ментол и Евкалипт

- ако имате захарен диабет – виж раздел **Важна информация за някои от съставките на Стрепсилс Ментол и Евкалипт**

Деца

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

Други лекарства и Стрепсилс Ментол и Евкалипт

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

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

Приложение на Стрепсилс Ментол и Евкалипт с храни и напитки

Стрепсилс Ментол и Евкалипт не трябва да се прилага с храни и напитки. Да се прилага между храненията.

Бременност кърмене и фертилитет

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

Бременност

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

Както при всички лекарствени продукти, трябва да се внимава при използването на този продукт по време на бременност и при необходимост да се потърси лекарски съвет.

Кърмене

Не е известно дали 2,4-Дихлорбензилов алкохол, Амилметакрезол, Левоментол или техните метаболити се екскретират в майчиното мляко. Не може да се изключи риска за новородените/бебетата.

Фертилитет

Няма налични данни за ефект върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Стрепсилс Ментол и Евкалипт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Стрепсилс Ментол и Евкалипт

Специфични за лекарствения продукт предупреждения:

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глутен (от пшенично нишесте).
Една таблетка за смучене съдържа не повече от 20,26 микрограма глутен.

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

Това лекарство 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.

Това лекарство съдържа аромат с d-Лимонен. D-Лимонен може да причини алергични реакции.



Стрепсилс Ментол и Евкалипт съдържа 1,013 g глюкоза и 1,496 g захароза на една таблетка за смучене. Трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

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

Съдържа сулфити (Е 220): В редки случаи може да причини тежки реакции на свърхчувствителност и бронхоспазъм.

3. Как да приемете Стрепсилс Ментол и Евкалипт

Винаги приемайте Стрепсилс Ментол и Евкалипт точно както Ви е казал Вашия лекар. 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.

Възрастни и деца над 6 години:

Една таблетка се смуче бавно през 2 – 3 часа; таблетките за смучене се оставят в устата до пълното им разтваряне; да не се дъвчат или погълват цели; приемат се между храненията. Както при други подобни лекарствени продукти, Вие трябва да сменяте позицията на таблетките за смучене във вътрешността на устата до тяхното разтваряне, за да се избегне риска от локално дразнене. Да не се превишава препоръчваната доза (максимум 8 таблетки за смучене за 24 часа).

Употреба при деца

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

За да се избегне риска от задавяне, Стрепсилс Ментол и Евкалипт се прилага само при деца, които могат без надзор да задържат таблетката за смучене в устата докато тя се разтваря бавно.

Пациенти в старческа възраст

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

Лечението не трябва да продължава повече от 5 дни, тъй като може да доведе до дисбаланс на устната микробна флора и риск от бактериална или гъбична инфекция.

Ако сте приемали повече от необходимата доза Стрепсилс Ментол и Евкалипт

Може да се появи стомашно-чревен дискомфорт. Употребата трябва да се прекрати и да се започне симптоматично лечение – за тази цел трябва да се консултирате с Вашия лекар или център за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Стрепсилс Ментол и Евкалипт

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка за смучене.

Ако спрете да приемете Стрепсилс Ментол и Евкалипт

Преждевременното прекратяване на лечението няма да Ви повлияе.

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

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, Стрепсилс Ментол и Евкалипт могат да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани лекарствени реакции, които могат да бъдат свързани с Амилметакрезол, 2,4-Дихлорбензилов алкохол и Левоментол 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.

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 никакви 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 Ментол и Евкалипт

Не използвайте Стрепсилс Ментол и Евкалипт след срока на годност отбелаязан на картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхраняват под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнери за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Стрепсилс Ментол и Евкалипт

Активните вещества са: 2,4-Дихлорбензилов алкохол 1,2 mg и Амилметакрезол 0,6 mg и Левоментол 8 mg.

Другите съставки са: евкалиптово масло, винена киселина, течна захароза, течна глюкоза, оцветител Е 132.

Как изглежда Стрепсилс Ментол и Евкалипт и какво съдържа опаковката

Синьо оцветена ovalна таблетка за смучене, с аромат на ментол и характерен цвят, и етикетирано лого S от двете страни.



Опаковките Стрепсилс Ментол и Евкалипт съдържат 24 таблетки за смучене в блистери от твърдо алюминево фолио PVC/PVDC и картонена кутия.

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

Моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба, за да получите допълнителна информация за лекарствения продукт.

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември, 2021

