

Кратка характеристика на лекарствения продукт

1. Търговско име на лекарствения продукт
Strepsils Classic (Стрепсилс Класик)

2. Качествен и количествен състав

Активни съставки:

Amylmetacresol BP

0.6mg

2,4-Dichlorobenzyl alcohol HSE

1.2 mg

| | |
|---|-----------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № К-6624/09.01 03г | |
| 629/10.11.2002 | <i>Димитров</i> |

3. Лекарствена форма

Червена овална таблетка.

4. Клинични особености

4.1 Терапевтични индикации

За облекчение на симптомите на инфекции на устната кухина и гърлото.

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 някои от съставките.



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 Класик съдържа: 1гр. глюкоза и 1,5гр. захароза.

Неподходящ за диабетици и хора с вродена непоносимост към захароза и глюкозо/галактозен синдром.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни лекарствени и други взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на Стрепсилс 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 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени странични ефекти.

4.8 Нежелани реакции

Възможни са инцидентни 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

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 Помощни вещества

| | | |
|------------------------------------|------------|--------------------|
| Tartaric acid gran 571 GDE | 26.00 mg | Ph. Eur. |
| Levomenthol(natural or synthetic) | 4.49 mg | Ph.Eur. |
| Anise Oil | 2.30 mg | Ph.Eur. + Internal |
| Peppermint Oil | 0.48 mg | Ph.Eur. |
| Ponceau 4R edicol E124 | 0.32 mg | Internal |
| Carmoisine edicol E122 | 0.05 mg | Internal |
| Liquid sucrose* | 1441.00 mg | Internal |
| Liquid glucose* | 976.20 mg | Ph. Eur. |

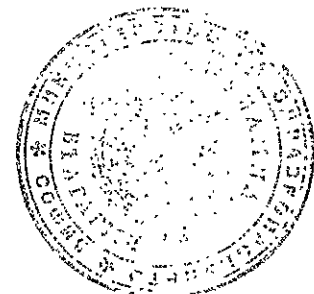
*До получаване на 2.6 гр. Таблетка

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на съхранение

36 месеца за блистери, опаковани в картонена кутия



6.4 Специални предупреждения за съхранение

Да се съхранява при температура до 25°

6.5 Произход и съдържание на опаковката

Картонена кутия с блистери от твърдо алуминево фолио 15 или 20 Fm 250 Fm PVC/40 gmsPVD. Кутията може да съдържа един или два блистера. Опаковката съдържа 24 таблетки.

6.6 Инструкция за употреба

Няма приложения

7. Име и постоянен адрес на производителя

Boots Healthcare International

1 Thane Road West

Nottingham

NG2 3 AA

UK

8. Регистрационен номер

9500005/01.12.1995

9. Дата на регистрация / пререгистрация

01.12.1995

10. Дата на редакция на текста

Ноември 2001

