

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10140/10.12.04	
664/09.11.04	<i>M...</i>

Кратка характеристика на лекарствения продукт

1. Търговско име на лекарствения продукт

Strepsils Extra Blackcurrant Lozenges (Стрепсилс Екстра Касис)

2. Качествен и количествен състав

Активни съставки:

Hexylresorcinol 2,4mg

3. Лекарствена форма

Овална, мораво оцветена таблетка за смучене.

4. Клинични особености

4.1 Терапевтични индикации

Действа като антисептик и локален анестетик за облекчение симптомите при възпалено и болезнено гърло.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Възрастни и за деца от 6 годишна възраст:

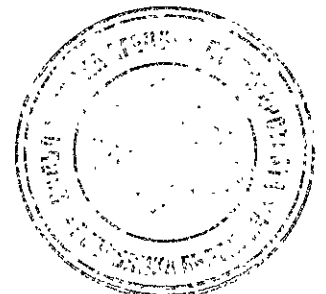
Една таблетка се смуче бавно всеки 3 часа или при необходимост. Да не се приемат повече от 12 таблетки за 24 часа.

Да не се прилага при деца под 6 години.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4 Специално внимание и предпазни мерки при употреба.



На опаковката е написано:

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Ако симптомите не се повлияват повече от 3 дни е необходима преоценка на лечението.

Да не се прилага при деца под 6 години.

Продуктът не е подходящ при наследствена непоносимост към фруктоза(плодова захар), глюкозен-галактозен синдром, свързан с намалена абсорбция или захарозо-изомалтозна недостатъчност.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни лекарствени и други взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на Стрепсилс Екстра по време на бременност и кърмене не е била установена, но не е доказано съществуването на заплаха по време на тези периоди. Употребата на Hexylresorcinol в таблетки за смучене е широко разпространено и е без доказана вреда. Въпреки това, както за всички лекарствени продукти се изисква внимание по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

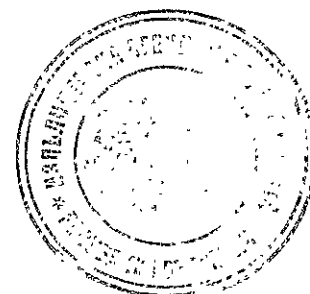
Не са установени странични ефекти.

4.8 Нежелани реакции

Възможна е появата на свръхчувствителност

4.9 Предозиране

Предозирането би могло да причини само лек гастроинтестинален дискомфорт. Лечението включва спиране приемането на продукта и симптоматично лечение.



5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Hexylresorcinol е локален анестетик за локална употреба върху лигавицата на устата и гърлото. Има и слаба антисептична активност.

В таблетката за смучене Hexylresorcinol е включен заедно с течна захароза и глюкоза. Когато таблетката се смуче се увеличава слюноотделянето и се смазва лигавицата, поради което продукта има омекотяващ и облекчаващ ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

Поради локалното действие върху оро-фарингеалната кухина, няма данни относно фармакокинетичните характеристики.

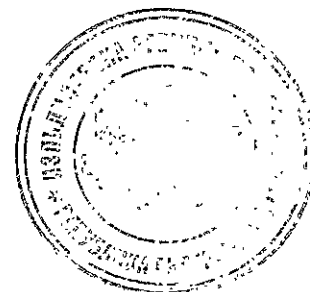
5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни

6. Фармацевтични данни

6.1 Помощни вещества

Levomenthol	5mg
Blackcurrant flavour	12mg
Carmoisine edicol E122	0.13mg
Patent blue V E131	0.052mg
Liquid sucrose	1411.58 mg
Liquid glucose	1123.64 mg
Water (вода)	QS



6.2. Физико – химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на съхранение

3 години

6.4 Специални предупреждения за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура до 30°

6.5 Произход и съдържание на опаковката

Картонена кутия с блистери от 250 микрон PVC покрито с 20 микрона топлинно запечатано алуминево фолио.

Опаковката може да съдържа един или два блистера от 2, 4, 6, 8, 12,16 или 24 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат маркирани.

6.6 Инструкция за употреба

Няма приложения

7. Име и адрес на притежателя на разрешението на употреба.

Boots Healthcare International

1Thane Road West

Nottingham

NG2 3 AA

UK

8. Регистрационен номер**9. Дата на регистрация / пререгистрация**

30.12.2002

10. Дата на редакция на текста

Юли 2004

