

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
Изуважана ням распоробана за употреба № 11-66 26/09.01.03	
629/19.11.2002	Диев

## Кратка характеристика на лекарствения продукт

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

**Strepsils Vitamin C 100mg (Стрепсилс Витамин С 100 мг.)**

### 2. Качествен и количествен състав

#### Активни съставки:

<b>Amylmetacresol BP</b>	<b>0.6mg</b>
<b>2,4-Dichlorobenzyl alcohol HSE</b>	<b>1.2 mg</b>
<b>Vitamin C, Ascorbic Acid</b>	
<b>Sodium Ascorbate Equivalent to EP</b>	<b>100.0 mg</b>

### 3. Лекарствена форма

Оранжево- оцветена овална таблетка с портокалов вкус.

### 4. Клинични особености

#### 4.1. Терапевтични индикации

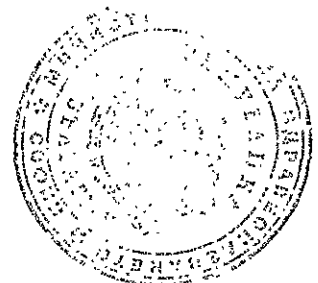
За облекчение на симптомите при инфекции на устната кухина и гърлото.

#### 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 някоя 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 витамин С съдържа: 1гр. глюкоза и 1,4гр. 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 Витамин С 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 данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

2,4 – дихлорбензил алкохол и амилметакрезол имат антисептични свойства.

Аскорбиновата киселина е източник на Витамин С и се счита, че нивото му по време на инфекции е понижено.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Няма известни.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма известни.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Помощни вещества и техните количества

Tartaric acid	26.00 mg	Ph. Eur.
Sweet orange oil special IFF	4.82 mg	Internal
Anise Oil	1.56 mg	Ph.Eur. + Internal
Levomenthol (natural or syntetic)	4.00 mg	Ph.Eur.
Sunset yellow ECF (E110)	0.162 mg	Internal
Ponceau 4R(E124)	0.0162 mg	Internal
Liquid sucrose*	1438.00 mg	Internal
Liquid glucose*	966.20 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 PVC/PVDC, може да съдържа един или два блистера. Опаковката съдържа 24 таблетки.

**6.6. Инструкция за употреба**

Няма приложения

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

**Boots Healthcare International**

**1 Thane Road West**

**Nottingham**

**NG2 3AA**

**UK**

**8. Регистрационен номер**

9500008/01.02.1995

**9. Дата на регистрация/пререгистрация**

01.02.1995

**10. Дата на редакция на текста.**

Ноември 2001

