

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Към РУ 11-1247 / 10.12.07
Одобрено: 1154/26-11-2007

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТРЕПСИЛС ПЛЮС 2,4-Дихлорбензил алкохол 1,2 mg / Амилметакрезол 0,6 mg / Лидокаин хидрохлорид 10 mg
Таблетки за смучене

STREPSILS PLUS 2,4-Dichlorobenzyl alcohol 1,2 mg/ Amylmetacresol 0,6 mg / Lidocaine hydrochloride 10 mg LOZENGES

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Амилметакрезол (<i>Amylmetacresol</i>)	0,6 mg
2,4-Дихлорбензил алкохол (<i>2,4-Dichlorobenzyl alcohol</i>)	1,2 mg
Лидокаин хидрохлорид (<i>Lidocaine hydrochloride</i>)	10.0 mg

/Средно 2.5% са добавени за амилметакрезол, 5.0% за 2,4 - дихлорбензил алкохол и 10% за лидокаин хидрохлорид/

За пълния състав на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прозрачна синьо-зелена овална таблетка за смучене с характерен аромат.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За самостоятелно симптоматично лечение или в комплексната терапия на инфекциозно-възпалителни заболявания на устната кухина (стоматити, фарингити, ларингити), включително и при острите им форми на инфекции.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Възрастни и деца над 12 години:

Една таблетка се смуче бавно през 2 – 3 часа, но не повече от 8 таблетки за 24 часа.

Деца под 12 години: Не се препоръчва при деца под 12 години.

При по-възрастни пациенти не е необходимо да се намалява дозата.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества и към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Не се препоръчва при деца под 12 години.

Предупреждение: Да не се превишава указаната доза.



Ако симптомите не се повлияват или са съпроводени с висока температура или главоболие, следва клинична преоценка на състоянието и терапията на пациента.

Не се препоръчва при бременност или кърмене.

Активното вещество Лидокаин може да предизвика реакции на свръхчувствителност.

Неподходящ за диабетици и хора с вродена непоносимост към захароза и глюкозен/галактозен синдром. Всяка таблетка съдържа 1g. глюкоза и 1,5g. захароза

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукт и други форми на взаимодействие

Не са известни лекарствени и други взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене не е била установена. Въпреки това лекарствения продукт не се препоръчва по време на бременност и кърмене, освен под лекарски контрол.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Инцидентни реакции на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

Предвид характера и формата на Стрепсилс Плюс инцидентно или преднамерено предозиране е твърде малко вероятно. Предозирането би могло да причини загуба на чувствителност в горния храносмилателен тракт. Лечението при потенциално интоксикация е симптоматично и се провежда под лекарски контрол.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Продукт за гърло: антисептик АТС код: R02AA 00

5.1. Фармакодинамични свойства

2,4 – дехлорбензил алкохол и амилметакрезол имат антисептични свойства. Лидокаинът е локален анестетик от амиден тип.

5.2. Фармококинетични свойства

Лидокаинът се резорбира лесно от мукозните мембрани. Плазменият полуживот е около 2 часа. Лидокаинът първоначално се метаболизира предимно в черния дроб и бързо се разгражда до активния метаболит – моноетилглицин-ксилидид, след което се хидролизира до различни метаболити, включително и глицинексилидид. По малко от 10% се отделя непроменен чрез бъбреците. Метаболитите се отделят също и в урината.

Няма данни за амилметакрезол и 2,4 дихлорбензил алкохол.



5.3. Предклинични данни за безопасност
Няма известни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Винена киселина	26mg	Ph Eur
Захарин натрий	2.08mg	Ph Eur
Левоментол натурален	2.08mg	Ph Eur
Ментово масло	2.08mg	Ph Eur
Аносоново масло	0.52mg	BP
Хинолиново жълто (E104)	0.0046mg	
Индигокармин (E132)	0.0156mg	
Течна захароза		
Течна глюкоза	2.6g	
Вода	QS	

6.2. Несъвместимости
Неприложимо

6.3. Срок на годност
36 месеца

6.4. Специални условия за съхранение
Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5. Данни за опаковката
Картонена кутия, съдържаща един или два блистери. Опаковката съдържа 16 таблетки за смучене.

6.6. Инструкция за употреба
Няма приложения

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH
Великобритания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 9700071

9. Дата НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
12.02.1997

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2007

