

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Strepsils Cool Mint; 1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna pastylka twarda zawiera 1,2 mg alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego (*Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus*) i 0,6 mg amylometakrezolu (*Amylmetacresolum*).

Substancje pomocnicze:

Jedna pastylka twarda zawiera około 1,5 g syropu z sacharozy i 1 g syropu z glukozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda.

Biała do bladożółtej, okrągła pastylka twarda.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do stosowania w objawowym leczeniu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: Jedną pastylkę należy ssać powoli co 2 - 3 godziny.

Osoby w wieku podeszłym: Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u osób w wieku podeszłym.

Do stosowania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy utrzymują się, należy zastosować inne leczenie.

Ze względu na zawartość glukozy i sacharozy, preparatu nie należy stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Jedna pastylka zawiera około 1,5 g syropu z sacharozy i 1 g syropu z glukozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane klinicznie istotne interakcje.

4.6 Cięża lub laktacja

Nie określono bezpieczeństwa stosowania preparatu Strepsils Cool Mint w czasie ciąży i karmienia piersią. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zalecania preparatu kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie jest znany wpływ preparatu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości i bolesność języka.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie nie powinno być przyczyną innych zaburzeń niż dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego. Należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty stosowane w chorobach gardła. Środki odkażające.
Kod ATC: R02AA20.

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy oraz amylometakrezol mają właściwości antyseptyczne.

Dodatkowo preparat zawiera mentol jako substancję pomocniczą. Mentol podrażnia zakończenia nerwów czuciowych i wywołuje na błonach śluzowych uczucie chłodu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie ma dodatkowych danych niż wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma dodatkowych danych niż wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Ksylitol
Substancja zapachowa (Cool Mint Sensation Flavour)
Lewomentol
Substancja zapachowa (Spearmint Flavour)
Olejek eukaliptusowy

Syrop z sacharozy
Syrop z glukozy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Al zawierające 8 lub 12 pastylek, w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowań: 8 pastylek (1 blister po 8 szt.), 12 pastylek (1 blister po 12 szt.), 16 pastylek (2 blistry po 8 pastylek), 24 pastylki (2 blistry po 12 szt.).

Tuba polipropylenowa z zakrętką PE, zawierająca 10 pastylek.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1922

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 08.06.1999 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 16.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO