

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Strepsils Warm; 1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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 syrop z sacharozy i syrop z glukozy (patrz także punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda.

Okrągła, czerwona, pastylka twarda o smaku imbirowo-śliwkowym.

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. Nie należy stosować dawki większej niż 8 pastylek na dobę.

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, produktu 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 1,1 g glukozy i 1,4 g sacharozy. 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 produktu leczniczego Strepsils Warm 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 produktu 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.

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

Kwas winowy
Substancja zapachowa (Fruity Plum Flavour)
Substancja zapachowa (Warm Ginger Spice Flavour)
Substancja zapachowa (Warm Sensation Flavour)
Substancja zapachowa (Soothing Cream Flavour)
Antocyjanina (E163)
Trójglicerydy średniołańcuchowe
Syrop z sacharozy
Syrop z glukozy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Al pakowane w tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 8 pastylek (1 blister po 8 szt.), 12 pastylek (1 blister po 12 szt.), 16 pastylek (2 blistry po 8 szt.) 24 pastylki (2 blistry po 12 szt.) lub 36 pastylek (3 blistry po 12 szt.).

Tuba polipropylenowa z zakrętką PE, zawierająca 10 pastylek.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 7785

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 20.07.1998 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 04.11.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO