

Листовка: информация за потребителя

9700071

СТРЕПСИЛС ПЛЮС 1,2 mg / 0,6 mg / 10 mg таблетки за смучене  
2,4-Дихлорбензилов алкохол / Амилметакрезол / Лидокаинов хидрохлорид

BG/MH/MA-5-772

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

08-02-2022

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошат. Ако след 3 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Стрепсилс Плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Стрепсилс Плюс
3. Как да приемете Стрепсилс Плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стрепсилс Плюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява Стрепсилс Плюс и за какво се използва**

Стрепсилс Плюс е предназначен 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.

Действието се основава на локален анестетик Лидокаин, който потиска болката, както и на активните вещества - 2,4-Дихлорбензилов алкохол и Амилметакрезол, които имат антисептично действие и са ефективни срещу широк спектър от бактерии, познати като причинители на възпалителни заболявания в устната кухина и гърлото.

### **2. Какво трябва да знаете преди да приемете Стрепсилс Плюс**

**Не приемайте Стрепсилс Плюс:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества (2,4-Дихлорбензилов алкохол, Амилметакрезол и Лидокаинов хидрохлорид) или към някоя от останалите съставки на Стрепсилс Плюс (изброени в точка 6);
- При пациенти с анамнеза или алергия към локални анестетици;
- При пациенти с анамнеза или се предполага, че имат метхемоглобинемия;
- При пациенти страдащи от астма или бронхоспазм.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Стрепсилс Плюс



- **Деца и юноши:** Не се препоръчва при деца под 12 години

#### Специфични за лекарствения продукт предупреждения:

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшенично нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е малко вероятно да предизвиква проблеми ако имате цьолиакия.

Една таблетка за смучене съдържа не повече от 19,60 микрограма глютен.

Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една таблетка за смучене, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа аромати с Анизолов алкохол, d-Лимонен и Линалоол, които могат да причинят алергични реакции.

Съдържа 0,98 g глюкоза и 1,52 g захароза на една таблетка за смучене. Трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Съдържа сулфити (серен диоксид (E 220)): В редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

#### **Други лекарства и Стрепсилс Плюс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Токсичността на пероралния Лидокаин може да се увеличи, когато лекарственият продукт се приема в комбинация със следните лекарства: Еритромицин; Итраконазол; Циметидин; Флувоксамин; Бета блокери; Други антиаритмични лекарства (напр. Мексилетин).

#### **Прием на Стрепсилс Плюс с храна, напитки и алкохол**

Стрепсилс Плюс може да причини временно обезчувствяване в областта на гърлото и устната кухина, поради което лекарственият продукт не трябва да се приема непосредствено преди хранене или поглъщане на топли течности.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### Бременност

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

#### Кърмене



Безопасността на лекарствения продукт по време на кърмене не е установена. Затова този лекарствен продукт не се препоръчва по време на кърмене освен под лекарско наблюдение. Не може да се изключи риска за новородените/бебетата.

#### Фертилитет

Няма налични данни за ефект на активните вещества върху фертилитета.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

### **3. Как да приемете Стрепсилс Плюс**

Винаги приемайте Стрепсилс Плюс точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Дозировка

Да се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време необходимо за облекчаване на симптомите.

Препоръчителната доза е: възрастни – по една таблетка на всеки 2 - 3 часа.

Да не се приемат повече от 8 таблетки за 24 часа!

Деца над 12 година: Дозировката е както при възрастни.

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

Пациенти в старческа възраст: не е необходимо да се намалява дозата.

**Предупреждение: Да не се превишава посочената доза.**

#### Начин на приложение

За оромукозно приложение. Таблетката да се смуче бавно в устата.

Ако симптомите се запазват над 3 дни или са съпроводени с висока температура или главоболие, консултирайте се с лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Стрепсилс Плюс**

Проблеми с предозиране са малко вероятни, но ако сгрешите и приемете повече таблетки от посочената доза и почувствате загуба на чувствителност в горния храносмилателен тракт, консултирайте се с лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемате Стрепсилс Плюс**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Стрепсилс Плюс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Възможните нежелани лекарствени реакции, които могат да бъдат свързани с Амилметакрезол, 2,4-Дихлорбензилов алкохол и Лидокаинов хидрохлорид са представени по-долу.

Честотата се определя както следва: Много чести ( $\geq 1/10$ ); Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); Нечести ( $\geq 1/1,000$  до  $< 1/100$ ); Редки ( $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1,000$ ); Много редки ( $< 1/10,000$ ); Неизвестна (не може да бъде определена от наличните данни). В отделните групи по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност.

#### Неизвестна честота:

Реакциите на свръхчувствителност могат да се проявят под формата на обрив, ангиоедем, уртикария, бронхоспазъм, и хипотония със синкоп; Болки в корема, гадене, дискомфорта в устната кухина; Метхемоглобинемия (повишено съдържание на метхемоглобин в кръвта).

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

София 1303,

ул. „Дамян Груев“ 8

тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Стрепсилс Плюс**

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Стрепсилс Плюс след срока на годност отбелязан на картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнери за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще помагат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Стрепсилс Плюс**

Активните вещества са: 2,4-Дихлорбензилов алкохол 1,2 mg, Амилметакрезол 0,6 mg, Лидокаинов хидрохлорид 10 mg.

Другите съставки са: течна захароза, течна глюкоза, винена киселина, захарин натрий, левоментол, ментово масло, анасоново масло, оцветители Е 104, Е 132.

##### **Как изглежда Стрепсилс Плюс и какво съдържа опаковката**

Опаковката Стрепсилс Плюс съдържа 16 и 24 таблетки за смучене.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба:**

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.  
48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower  
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

**Производител:**

RB NL Brands B.V.  
Schiphol Boulevard 207,  
1118 BH Schiphol,  
Нидерландия

**Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември, 2021**

