

## Листовка: информация за потребителя

### Стрепсилс Горещ 1,2 mg/0,6 mg таблетки за смучене 2,4-Дихлорбензилов алкохол/ Амилметакрезол

### Strepsils Warm 1,2 mg/0,6 mg Lozenges 2,4-Dichlorobenzyl alcohol Amylmetacresol

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

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	20050466
Разрешение №	- 655-2
BG/MA/MR	30-05-2024
Одобрение №	/

#### 1. Какво представлява Стрепсилс Горещ и за какво се използва

Стрепсилс Горещ таблетки за смучене съдържа две антисептични съставки, използвани в лекарства за гърлото. Те се прилагат за облекчаване на симптомите на остри инфекции на устната кухина и гърлото. Тези съставки са едновременно леки анестетици, които убиват бактериите, причиняващи инфекциите на устната кухина и гърлото. Смученето на таблетките позволява на активните вещества да подействат в областта на дискомфорт и подпомага смазването и успокояването на болезнената област. Това води до облекчаване на симптомите на инфекции на устната кухина и гърлото.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Стрепсилс Горещ

Този лекарствен продукт се препоръчва за възрастни, деца на възраст над 6 години и пациенти в старческа възраст.

#### Не приемайте Стрепсилс Горещ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към 2,4-Дихлорбензилов алкохол и Амилметакрезол или към някоя от останалите съставки, посочени в раздел 6.
- от деца под 6-годишна възраст.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Стрепсилс Горещ ако

- имате непоносимост към някои захари като фруктоза, глюкоза-галактоза или захароза-изомалтоза. Тези състояния обикновено са установени от Вашия лекар. Непоносимост е причинена от състояния като недостиг на ензима фруктоза-1-фосфат



алдолаза (водещ до непоносимост към фруктоза), глюкозо-галактозна малабсорбция и захарозо-изомалтозен дефицит.

#### **Деца**

Този лекарствен продукт е противопоказан при деца под 6 годишна възраст.

#### **Други лекарства и Стрепсилс Горещ**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, насконо сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

#### **Приложение на Стрепсилс Горещ с храна, напитки и алкохол**

Стрепсилс Горещ не трябва да се прилага с храни и напитки. Да се прилага между храненията.

#### **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 Стрепсилс по време на бременност не е напълно установена, но не се очаква употребата му да представлява заплаха за пациента. Въпреки това, както при всички лекарства е необходимо повишено внимание при употребата на продукта по време на бременност и при необходимост да се потърси лекарски съвет.

#### **Кърмене**

Не е известно дали 2,4-Дихлорбензилов алкохол, Амилметакрезол или техните метаболити се екскретират в майчиното мляко. Безопасността на Стрепсилс по време на кърмене не е напълно установена, но не се очаква да представлява опасност. Обаче не може да се изключи риска за новородените/бебетата. Както при всички лекарствени продукти, трябва да се внимава по време на кърмене и при необходимост да се потърси лекарски съвет.

#### **Фертилитет**

Няма налични данни за ефекта върху фертилитета.

#### **Важна информация за някои от съставките на продукта**

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

Една таблетка за смучене съдържа не повече от 22,04 микрограма глутен.

Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цъолиакия), 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 аромат с Цитрал, Цитронелол, Евгенол, Фарнесол, Гераниол, Изоевгенол, Цинамал и Линалоол, които могат да причинят алергични реакции.

Това лекарство съдържа 1,10 g глюкоза и 1,38 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 (Е 220)): В редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са установени странични ефекти.

### **3. Как да приемате Стрепсилс Горещ**

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

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

Извадете една таблетка за смучене от блистерната опаковка.

Върнете блистера обратно в картонената кутия.

Поставете таблетката за смучене в устата и я оставете да се разтвори бавно.

#### **Възрастни, деца на възраст над 6 години и пациенти в старческа възраст**

Една таблетка се смуче бавно на всеки 2 – 3 часа, до максимално 12 таблетки за смучене за 24 часа.

#### **Употреба при деца**

Деца под 6 годишна възраст не трябва да използват този продукт.

Не забравяйте, че малките деца могат да се задавят с таблетките за смучене.

#### **Пациенти в старческа възраст**

При пациенти в старческа възраст не е необходимо да се намалява дозата.

Ако симптомите продължават повече от 3 дни или се появи нещо необичайно, моля консултирайте се с Вашия лекар.

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

Възможно е да почувстувате стомашен дискомфорт.

Не продължавайте приема на продукта и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали приема на една или повече дози**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропусната.

Продължете приема на продукта както обикновено.

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 Горещ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не при всеки се наблюдават.

Възможните нежелани лекарствени реакции, които могат да бъдат свързани с Амилметакрезол, 2,4-Дихлорбензилов алкохол са представени по-долу, групирани по система-орган класификацията и честота.

Честотата се определя както следва: Много чести ( $\geq 1/10$ ); Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); Нечастни ( $\geq 1/1,000$  до  $< 1/100$ ); Редки ( $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1,000$ ); Много редки ( $< 1/10,000$ ); С неизвестна



честота (не може да бъде определена от наличните данни). В отделните групи по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност:

#### **С неизвестна честота**

Реакциите на свръхчувствителност, които могат да се проявят под формата на обрив, ангиоедем, уртикария, бронхоспазъм и хипотония със синкоп; болки в корема, гадене, дискомфорт в устната кухина.

Ако някоя от нежеланите лекарствени 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  
ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

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 Горещ**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Стрепсилс Горещ след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след EXP.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте лекарството при температура под 25°C.

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

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

##### **Какво съдържа Стрепсилс Горещ**

- Активните вещества са: 2,4-Дихлорбензилов алкохол 1,2 mg и Амилметакрезол 0,6 mg

- Другите съставки са: еноцианин (Е 163), Вкус на синя слива (съдържа пропиленгликол), Успокояващ вкус на сметана (съдържа глицерол и пропиленгликол), Винена киселина, Вкус със загряващо усещане, Вкус на лют горещ джинджифил, Триглицериди средно верижни, Течна захароза, Течна глюкоза.

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

Червена кръгла таблетка за смучене

Блистерна опаковка от 16, 24 и 36 таблетки за смучене, поставени в картонена кутия.  
10 таблетки за смучене, поставени в пластмасова опаковка за таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

##### **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:** февруари, 2024

