

20170190  
BG/МММ/6-4 6967  
01-08-2019

**Листовка: информация за потребителя**

СТРЕПСИЛС ЗА ДЕЦА 1,2 mg / 0,6 mg Таблетки за смучене  
2,4-Дихлоробензилов алкохол / Амилметакрезол

STREPSILS FOR CHILDREN 1,2 mg / 0,6 mg Lozenges  
2,4-Dichlorobenzyl alcohol / Amylmetacresol

**Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

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

**1. Какво представлява Стрепсилс за Деца и за какво се използва**

Стрепсилс за Деца съдържа две антисептични активни вещества за лечение на гърло. Те се прилагат за лечение и облекчаване на симптомите при инфекциозно-възпалителни заболявания на устната кухина. Активните вещества 2,4-Дихлоробензилов алкохол и Амилметакрезол имат умерено антисептично действие върху бактерии, които причиняват възпалителни заболявания в устната кухина и гърлото. Смученето на таблетките позволява на активните вещества да действат в зоната на дискомфорт и да овлажнят, и успокоят болезнената област. Това помага за облекчаване на болката и дискомфорта при възпалителни заболявания в устната кухина и гърлото.

**2. Какво трябва да знаете преди да приемете Стрепсилс за Деца**

Този лекарствен продукт се препоръчва при възрастни, деца над 6 годишна възраст и пациенти в старческа възраст.

**Не приемайте Стрепсилс за Деца**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества 2,4-Дихлоробензилов алкохол, Амилметакрезол или към някоя от останалите съставки - изомалтилол и течен малтилол, посочени в точка 6 - Допълнителна информация
- от деца под 6 годишна възраст

**Предупреждения и предпазни мерки**



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Стрепсилс за Деца

- ако имате непоносимост към някои захари, например фруктоза, глюкоза-галактоза и захароза-изомалтаза, което обикновено е потвърдено от Вашият лекар. Тази непоносимост е обусловена от състояния свързани с дефицит на ензима фруктоза-1-фосфат алдолаза (води до непоносимост към фруктоза), глюкозо-галактозна малабсорбция и захароза-изомалтазен дефицит.

Поради съдържанието на течен малтитол и изомалтилол може да има слабо изразено слабително действие.

### **Деца**

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

### **Други лекарства и Стрепсилс за Деца**

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

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

### **Приложение на Стрепсилс за Деца с храни и напитки**

Стрепсилс за Деца 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 за Деца по време на бременност не е била установена, но не е доказано съществуването на риск по време на този период. Все пак, както при всички лекарствени продукти е необходимо повишено внимание по време на бременност и при необходимост да се потърси лекарски съвет.

#### Кърмене

Не е известно дали 2,4-Дихлоробензилов алкохол, Амилметакрезол или техните метаболити се екскретират в майчиното мляко. Безопасността на Стрепсилс за Деца по време на кърмене не е напълно установена, но не се очаква да представлява опасност. Все пак не може да се изключи риска за кърмачета. 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.

### **Шофиране и работа с машини**

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

### **Важна информация за някои от съставките на Стрепсилс за Деца**

Стрепсилс за Деца съдържа изомалтилол и малтитол. Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към някои видове захари, моля обърнете се към него за съвет преди да използвате това лекарство.

### **3. Как да приемете Стрепсилс за Деца**



Винаги приемайте Стрепсилс за Деца 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-кратък период от време необходим за облекчаване на симптомите.

Извадете една таблетка за смучене от блистера.  
Върнете блистера обратно в картонената опаковка.  
Поставете таблетката за смучене в устата и я оставете да се разтвори бавно.  
По една таблетка се смуче бавно на всеки 2 - 3 часа.

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

Една таблетка се смуче бавно през 2 – 3 часа; Да не се превишава препоръчаната доза максимум 12 таблетки за смучене за 24 часа.

**Употреба при деца**

Деца под 6 годишна възраст не трябва да използват този продукт.  
Помнете: малки деца могат да се задавят от таблетки за смучене.

**Пациенти в старческа възраст**

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

Ако симптомите не се повлияят повече от 3 дни или се появи нещо неочаквано, консултирайте се с Вашия лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Стрепсилс за Деца**

Може да се появи стомашно-чревен дискомфорт. Прекратете употребата и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да приемете Стрепсилс за Деца**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка за смучене. Продължете обичайната употреба на продукта.

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

**4. Възможни нежелани реакции**

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

За честотата на страничните ефекти се съди по следните категории:

Много чести:	Повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	Могат да засегнат до 1 на 10 пациенти
Нечести:	Могат да засегнат до 1 на 100 пациенти
Редки:	Могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти
Много редки:	По-малко от 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота:	От наличните данни не може да бъде направена оценка.

С неизвестна честота



Реакции на свръхчувствителност, включително астма. Това е по-често ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина; болки в корема, диария, гадене, дискомфорт в устната кухина, включително усещане за парене или изтръпване в устата или гърлото и подуване на устата или гърлото, и обрив.

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 националната система за съобщаване,

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 за Деца**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Стрепсилс за Деца след срока на годност отбелязан на картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнери за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

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

##### **Какво се съдържат Стрепсилс за Деца**

Активните вещества са:

2,4-Дихлоробензилов алкохол 1,2 mg

Амилметакрезол 0,6 mg.

Другите съставки са:

Ягодова есенция Flav P

Оцветител Pink Antho P-WS (E163)

Захариннатрий

Винена киселина

Изомалтитол (E953)

Течен малтитол (E965)

**Как изглеждат Стрепсилс за Деца и какво съдържат опаковките**  
Кръгла, розова таблетка за смучене с отпечатано лого от двете страни.



Опаковките Стрепсилс за Деца:

Бели, непрозрачни блистери PVC/ PVDC/Al - фолио.

Блистерите са поставени в картонена опаковка.

Опаковката с по 12, 24, 36 таблетки за смучене.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба:**

**Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.**

89-97 Grigore Alexandrescu Str., Building A, 5th floor, district 1

Bucharest, Румъния

**Производители:**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

Nottingham Site, Thane Road, NG90 2DB Nottingham

Обединено Кралство

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207

1118 BH Schiphol,

Нидерландия

**Дата на последно преразглеждане на листовката:** март, 2019

