ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

СТРЕПСИЛС, мед и лимон

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја пастила содржи:

2.4-Dichlorobenzyl alcohol …… ….	1.2 mg
Amylmetacresol ……	0.6 mg

За листа на ексципиенси види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Пастила.

Пастилите се кружни со жолта боја и карактеристичен вкус на мед и лимон.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

За симптоматски третман на инфекции на устата и грлото.

4.2. Дозирање и начин на употреба

За перорална употреба.

Возрасни и деца над 6 години:

Една пастила полека се растопува во уста на секои 2-3 часа. Максимална доза е 12 пастили за 24 часа.

Поради својата големина, пастилите не се погодни за деца помали од 6 години.

Постари:

Нема потреба за редуцирање на дозата кај постари особи.

4.3. Контраиндикации

Хиперсензитивност кон било која од состојките на лекот.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и предупредувања

Да се чува на места недостапни за деца.

Ако симптомите перзистираа, потребна е консултација со лекар.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Нема познати клинички сигнификантни интеракции.

4.6. Употреба за време на бременост и доење

Сигурноста од употреба на СТРЕПСИЛС, мед и лимон за време на бременост и доење не е докажана, но не се очекува да претставува ризик.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Нема познати несакани ефекти.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

4.8. Несакани дејства
Можна е појава на помалку чести реакции на хиперсензитивност (вклучително исип, чувство на печење или трнење на устата или грлото и оток на устата или грлото) и болка на јазикот.

Пријавување на несакани дејства

Пријавување на секое сомневање за несакано дејство после добивање на одобрение за ставање на готов лек во промет, е важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист и ризик на лекот.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

4.9. Предозирање
Предозирање не би требало да предизвика проблем, освен гастроинтестинална непријатност. Третманот треба да е симптоматски.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: препарати за грло, антисептици
АТС код: R02AA03

2,4-Дихлорбензил алкохол и амилметакрезол имаат антисептични особини.

5.2. Фармакокинетски својства
Не се достапни.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот
Не се достапни.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси
Мед, винска киселина, масло од перперминт, масло од лимон, боја quinoline yellow, течен шеќер, течна глукоза.

6.2. Инкомпатибилности
Не се достапни.

6.3. Рок на траење
36 месеци.

6.4. Начин на чување
Да се чува на температура до 25°C.

6.5. Природа и содржина на пакувањето
Блистер (Al фолија /PVC/PVDC):12 пастили.
2 блистера во картонска кутија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребени производи

Неупотребениот лек се уништува согласно локалните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

ЗЕГИН ДОО Скопје, ул. Народен Фронт бр.5-3/1 1000 Скопје

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

9. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот може да се издава и/или да се продава без рецепт (БР).

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Април, 2019 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ