

Strepsils pomarańczowy z witaminą C, 1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde. 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 o znanym działaniu: Jedna pastylka twarda zawiera 1,44 g sacharozy, 0,97 g glukozy, 3 mg glikolu propylenowego, żółcień pomarańczową (E110) i czerwień koszenilową (E124) oraz nie więcej niż 19,36 µg glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej obecnej w glukozie ciekłej). Lek zawiera esencję pomarańczową z cytralem, cytronellolem, d-limonenem, geraniolem, linalolem i etanolem. Lek zawiera 0,156 µg alkoholu (etanolu pochodzącego z esencji pomarańczowej) na pastylkę. Lek zawiera dwutlenek siarki (E220), obecny w glukozie ciekłej. Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz ChPL. Postać farmaceutyczna: Pastylka twarda. Pomarańczowa, okrągła pastylka twarda o smaku pomarańczowym. Wskazania do stosowania: objawowe leczenie stanów zapalnych jamy ustnej i gardła. Dawkowanie i sposób podawania Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów, nie dłużej niż 3 dni. Dorośli: Jedna pastylka co 2 - 3 godziny. Nie należy stosować dawki większej niż 8 pastylek na dobę. Dzieci i młodzież: Dzieci w wieku powyżej 6 lat: dawkowanie jak u dorosłych. Dzieci w wieku poniżej 6 lat: nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Osoby starsze: Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u osób w wieku podeszłym. Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej. Pastylkę należy ssać powoli. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. Lek nie jest zalecany do stosowania u małych dzieci (ryzyko przypadkowego zakrztuszenia się). Lek zawiera glukozę i sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować leku. Jedna pastylka twarda zawiera 1,44 g sacharozy i 0,97 g glukozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Ten lek zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej obecnej w glukozie ciekłej) i określa się go jako „bezglutenowy”. W związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiegokolwiek problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiaklą). Jedna pastylka twarda zawiera nie więcej niż 19,36 mikrogramów glutenu. Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna). Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli, ze względu na śladowe ilości dwutlenku siarki (E220), obecne w glukozie ciekłej. Ten lek zawiera 3 mg glikolu propylenowego w każdej pastylce twardej. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pastylkę twardą, to znaczy, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Lek zawiera substancję zapachową z cytralem, cytronellolem, d-limonenem, geraniolem i linalolem. Substancje te mogą powodować reakcje alergiczne. Lek zawiera 0,156 mikrograma alkoholu (etanolu) w każdej pastylce twardej. Ilość alkoholu w jednej pastylce twardej

tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie nie będzie powodowała zauważalnych skutków. Etanol pochodzi z esencji pomarańczowej. Lek zawiera czerwień koszenilową (E124) i żółcień pomarańczową (E110), które mogą powodować reakcje alergiczne. Działania niepożądane: Wykaz poniższych zdarzeń niepożądanych zawiera te, które występowały podczas leczenia alkoholem 2,4-dichlorobenzylowym i amylometakrezolem w dawkach dostępnych bez recepty, przez krótki czas. Podczas leczenia chorób przewlekłych mogą wystąpić dodatkowe zdarzenia niepożądane. Zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość ich występowania określono następująco: Bardzo często: $\geq 1/10$; Często: $\geq 1/100$, $< 1/10$; Niezbyt często: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; Rzadko: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$; Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$; Częstość nieznana (nie można ocenić na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są według malejącej ciężkości. Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznana: Reakcje nadwrażliwości¹. Zaburzenia żołądka i jelit: Częstość nieznana: Ból brzucha, nudności, dyskomfort w jamie ustnej², bolesność języka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Częstość nieznana: Wysypka. 1 Reakcje nadwrażliwości mogą objawiać się wysypką, obrzękiem naczynioruchowym, pokrzywką, skurczem oskrzeli i niedociśnieniem z omdleniem. 2 Dyskomfort w jamie ustnej może objawiać się podrażnieniem gardła, parestezją w jamie ustnej, obrzękiem jamy ustnej i glossodynią. Podmiot odpowiedzialny: Reckitt Benckiser (Poland) S.A. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa URPL: R/1923. OTC – Lek wydawany bez recepty.