

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Strepsils Menthol & Eucalyptus, losengid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Loseng (imemistablett) sisaldab 0,6 mg amüülmetakresooli, 1,2 mg 2,4-diklorobensüülakloholi ja 8 mg levomentooli.

3. RAVIMVORM

Loseng.

Kirjeldus: sinine ringikujuline imemistablett (läbimõõt 1,8 cm).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Desinfitseeriv vahend suu -ja neelupõletike korral. Ninakinnisuse leevendamine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 6-aastased lapsed: üks imemistablett lasta aeglaselt suus sulada iga 2...3 tunni järel, kuid mitte üle 8 losengi ööpäevas.

Eakatel pole vaja annust vähendada.

Orofarüngeaalne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Haigusnähtude püsimisel peab patsient konsulteerima arstiga.

Patsiendid, kellel on pärilik fruktoosi talumatus, glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon või sukraas-isomaltasi puudulikkus, ei tohi seda ravimit kasutada

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilise tähtsusega koostoimeid ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole tõestatud, kuid tõenäoliselt oht puudub.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Strepsils Menthol & Eucalyptus`l ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Aeg-ajalt võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid ja keele valulikkus.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisel võivad tekkida seedetrakti vaevused. Ravi sümptomaatiline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Kurguhaiguste raviks kasutatavad preparaadid, antiseptikumid, ATC-kood: R02AA95.

Amüülmetakresoolil ja 2,4-diklorobensüülalkoholil on antiseptilised omadused. Mentoolil on nõrk lokaalanesteetiline toime, samuti leevendab mentool ninakinnisust.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Süsteemse toime kohta andmed puuduvad.

5.3. Prekliinilised ohutusandmed

Ei ole kohaldatav.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Eukalüptiõli, viinhape, indigokarmiin (E132), maltitooli lahus, veeldatud glükoos.

6.2. Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Losengid on pakitud blisterpakendisse, mis on tehtud läbipaistvast 250 mikroni paksusest polüvinüülkloriidist (PVC), kaetud 40 gsm polüvinüülideenkloriidiga (PVDC); kuumtihendatud 20 mikroni paksuse alumiiniumkattega ning kaetud 7 gsm lakiga.

Blisterpakendis on 12 tabletti. Kaks blistrit on pakitud pappkarpi.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA JA AADRESS.

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
Ul.Okunin 1
05-100 Nowy Dwor Mazowiecki
Poola

8. MÜÜGILOA NUMBER

420603

9. ESIMESE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

3.10.2003/28.10.2013

10. INFO KOOSTAMISE/LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud novembris 2013