

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Strepsils Vitamin C, losengid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Loseng (imemistablett) sisaldab 0,6 mg amüülmetakresooli, 1,2 mg 2,4-diklorobensüülakloholi ja 100 mg vitamiini C (askorbiinhapet).

3. RAVIMVORM

Loseng.

Kirjeldus: apelsini maitse ja värviga ringikujuline imemistablett (läbimõõt 1,8 cm).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Desinfitseeriv vahend suu- ja neelupõletike korral patsientidel, kes samaaegselt vajavad täiendavalt C-vitamiini.

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 tableti ööpäevas.

Orofarüingeaalne.

4.3 Vastunäidustused

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

4.4 Eriolatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Haigusnähtude püsimisel peab patsient konsulteerima arstiga.

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 Honey & Lemon'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Aeg-ajalt võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid .

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. Askorbiinhape on vitamiin C allikaks, mille tase arvatakse infektsioonide ajal langevat.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Süsteemse toime kohta andmed puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei ole kohaldatav.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Levomentool, veriapelsini maitseaine, viinhape, propüleenglükool, päikeseloojangukollane värvaine (E110), erkpunane värvaine (E124), veeldatud suhkur, 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 losengi. Kaks blistrit on pakitud pappkarpi.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

420803

9. ESIMESE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

3.10.2003/28.02.2014

10. INFO KOOSTAMISE/LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2014