

**Prospect: Informații pentru utilizator****Strepsils Plus pastile**

Amilmetacrezol/alcool 2,4 diclorbenzilic/clorhidrat de lidocaină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Strepsils Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Strepsils Plus
3. Cum să utilizați Strepsils Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Strepsils Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Strepsils Plus și pentru ce se utilizează**

Strepsils Plus aparține unei grupe de medicamente denumite antiseptice.

În tratamentul simptomatic al infecțiilor bacteriene care apar la nivelul mucoasei cavității bucale și farigiene incluzând durerea severă a gâtului.

Conține 2 agenți antibacterieni plus un anesteziec local puternic

Efect antibacterian, antifungic și antiviral.

Calmare rapidă (în 5 minute) și de lungă durată (de până la 2 ore) a durerii puternice în gât.

Reduce dificultățile la înghițire.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Strepsils Plus****Nu utilizați Strepsils Plus**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți istoric de alergii la anestezice locale
- dacă ați avut sau prezentați risc de methemoglobinemie.
- dacă suferiți de astm sau brochospasm
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Strepsils Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți diabet zaharat

**Strepsils Plus împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special dacă utilizați eritromicină, itraconazol, cimetidină, fluvoxamină, beta blocante, alte medicamente antiaritmice (de exemplu metilexină), deoarece acestea pot crește toxicitatea lidocainei.

### **Strepsils Plus împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Strepsils Plus nu se administrează concomitent cu alimente sau băuturi, ci între mese.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Deși siguranța administrării acestui medicament în timpul sarcinii sau alăptării nu a fost stabilită, medicamentul poate fi administrat la gravide sau femei care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Strepsils Plus nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Strepsils Plus conține** glucoză și zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**Strepsils Plus conține** 1523,4000 mg zahăr și 980,9000 mg glucoză per pastilă. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

## **3. Cum să utilizați Strepsils Plus**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doze**

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente necesare pentru a controla simptomele, pentru cea mai scurtă durată posibilă.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile, deoarece pot apărea dezechilibre ale florei microbiene de la nivelul cavității bucale cu risc de producere a unor infecții bacteriene sau fungice.

A nu se depăși doza zilnică recomandată.

#### *Adulți*

Doza recomandată este de o pastilă Strepsils la fiecare 2 ore; nu se administrează mai mult de 8 pastile în 24 ore.

#### *Populația pediatrică*

*Copii cu vârsta peste 12 ani:* doza recomandată este similară cu cea pentru adulți.

#### *Copii cu vârsta sub 12 ani*

Nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

#### *Vârstnici*

Nu este necesară ajustarea dozei la această categorie de pacienți.

### **Mod de administrare**

Pentru administrare bucofaringiană.

Pastilele se țin în cavitatea bucală până la dizolvare; nu se mestecă și nici nu se înghit întregi; se administrează între mese.

Similar altor pastile, pentru a evita riscul apariției iritațiilor locale, pacientul va fi sfătuit să schimbe poziția pastilei în gură până la dizolvare.

Pentru a evita pericolul de sufocare, Strepsils Plus trebuie administrat numai copiilor care pot păstra pastila în gură până când aceasta se dizolvă lent, fără a fi supravegheați.

### **Dacă utilizați mai mult Strepsils Plus decât trebuie**

Poate apărea disconfort gastro-intestinal; se întrerupe tratamentul și se iau măsurile de tratament simptomatice- pentru aceasta adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe.

#### **Dacă uitați să utilizați Strepsils Plus**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Strepsils Plus**

Întreruperea prematură a tratamentului nu vă afectează.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții de hipersensibilitate, greață, disconfort oral, durere abdominală, erupții cutanate.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Strepsils Plus**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Strepsils Plus**

- Substanțele active sunt amilmetacrezol, alcool 2,4-diclorbenzilic și clorhidrat de lidocaină. Fiecare pastilă conține amilmetacrezol 0,6 mg, alcool 2,4 diclorbenzilic 1,2 mg și clorhidrat de lidocaină 10,00 mg.
- Celelalte componente sunt: acid tartric, zaharină sodică, levomentol natural, ulei de mentă, ulei de anason, galben de chinolină (E 104), indigo carmin (E 132), zahăr și glucoză.

#### **Cum arată Strepsils și conținutul ambalajului**

Strepsils se prezintă sub formă de pastile rotunde, de culoare albastră-verzuie pală, cu gust caracteristic, ștanțate cu logo „S” pe ambele fețe.

Ambalaj

Cutie cu 1 blister din PVC-PVDC/Al a 12 pastile

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 8 pastile

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 8 pastile

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL  
Str. Grigore Alexandrescu, nr. 89-97, Corpul A  
Etaj 5, sector 1, București, România

#### **Fabricanții**

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited  
Thane Road, Nottingham NG90 2DB, Marea Britanie

RB NL Brands B.V.  
Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Olanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reckitt Benckiser (România) SRL  
Str. Grigore Alexandrescu nr. 89-97, Corp A  
etaj 5, sector 1, 010624 București, România  
Tel: +4021 529 67 00

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2019.**