

UPUTSTVO ZA LEK

Strepsils® Cool, 1,2 mg/0,6 mg, lozenga

2,4-dihlorbenzilalkohol, amilmetakrezol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Strepsils Cool i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Strepsils Cool
3. Kako se uzima lek Strepsils Cool
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Strepsils Cool
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Strepsils Cool i čemu je namenjen

Lek Strepsils Cool sadrži dve aktivne supstance i spada u grupu lekova koji se zovu antiseptici. Lek Strepsils Cool je namenjen za simptomatsko ublažavanje akutnog bola u grlu. Otapanjem lozenge u ustima aktivni sastojci se oslobađaju i deluju na mesto bola i uz to oblažu i umiruju bolno mesto.

Jedna lozenga leka Strepsils Cool sadrži aktivne supstance:

| | |
|---------------------------|--------|
| 2,4 – dihlorbenzilalkohol | 1,2 mg |
| Amilmetakrezol | 0,6 mg |

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Strepsils Cool

Lek Strepsils Cool ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na 2,4 – dihlorbenzilalkohol, amilmetakrezol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
Lek se ne sme davati deci mlađoj od 6 godina, zbog rizika od davljenja.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Strepsils Jagoda bez šećera. Ukoliko bol u grlu traje duže od 3 dana ili primetite neki neuobičajeni simptom, obavezno se obratite lekaru.

Drugi lekovi i Strepsils Cool

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Nisu poznate klinički značajne interakcije.

Uzimanje leka Strepsils Cool sa hranom i pićima

Nije primenljivo.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se upotreba leka Strepsils Cool lozengi tokom trudnoće.

Nije poznato da li se aktivne supstance leka ili njihovi produkti razgradnje izlučuju u majčino mleko. Iz tog razloga se ne može isključiti rizik po odojče.

Nije poznato da lek Strepsils Cool utiče na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne postoji ili nije poznat uticaj leka Strepsils Cool na upravljanje motornim vozilom ili rukovanje mašinama.

Lek Strepsils Cool sadrži glukozu i saharozu

Lek Strepsils Cool lozenge sadrži glukozu i saharozu, u slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Strepsils Cool

Lek Strepsils Cool lozenge su namenjene za oromukozalnu upotrebu.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrase i decu stariju od 6 godine je:

Po potrebi jednu lozengu polako otapati u ustima na svaka 2-3 sata, ali najviše 12 lozengi u toku 24 sata.

Nemojte prekoračiti navedenu dozu.

Lek Strepsils Cool se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 6 godina, zbog rizika od davljenja

Starije osobe: Nije neophodno smanjenje doza.

Lozengu polako otapati u ustima.

Najnižu efektivnu dozu treba primenjivati tokom najkraćeg perioda potrebnog za kontrolu simptoma.

Preporučuje se upotreba najduže 3 dana, ukoliko simptomi traju i nakon 3 dana od početka terapije, obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko smatrate da lek suviše slabo ili snažno deluje na vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Strepsils Cool nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od preporučene, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Uzimanje veće doze može izazvati gastrointestinalne tegobe. Lečenje je simptomatsko.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Strepsils Cool

Nemojte da uzimate duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu, već nastavite sa uzimanjem lozengi na uobičajen način.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Navedena lista neželjenih dejstava uključuje ona koja su se javila pri kratkotrajnoj primeni amilmetakrezola i 2,4-dihlorbenzilalkohola u dozama dostupnim bez lekarskog recepta. U terapiji hroničnih stanja, tokom dugotrajne primene, mogu se javiti dodatna neželjena dejstva.

Neželjeni događaji koji su povezani sa upotrebom leka Strepsils Cool su dati u nastavku:

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Poremećaji imunskog sistema: preosetljivost

Gastrointestinalni poremećaji: bol u truhu, mučnina, nelagodnost u usnoj duplji

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: osip

Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo leka koje nije pomenuto u uputstvu, obavestite lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Strepsils Cool

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne smete koristiti lek Strepsils Cool posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Strepsils Cool

Aktivne supstance:

Jedna lozenga sadrži: 1,2 mg - 2,4-dihlorbenzilalkohola i 0,6 mg amilmetakrezola

Pomoćne supstance su: ksilitol, hladeća aroma mentola, levomentol, aroma spearmint, ulje eukaliptusa, saharoza, tečna, glukoza, tečna.

Kako izgleda lek Strepsils Cool i sadržaj pakovanja

Strepsils Cool lozenge su bele do bledožute lozenge sa karakterističnim ukusom mente i mentola i utisnutim Strepsils zaštitnim znakom sa obe strane lozenge.

Unutrašnje pakovanje je blister koji se sastoji od aluminijumske folije debljine 20 mikrometara, blister sadrži 8 lozengi.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 16 lozengi) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

NELT CO. D.O.O. BEOGRAD, Maršala Tita 206, Dobanovci, Beograd

Proizvođač

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD.,
Nottingham. Thane Road, Velika Britanija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00073-16-003 od 04.01.2017.