

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STREPSILS Plus® (2,4-Dichlorobenzyl Alcohol + Amylmetacresol + Lidocaine)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STREPSILS Plus®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε δόση του εκνεφώματος (δύο ψεκασμοί =260 µl) περιέχει:

2,4-Dichlorobenzyl alcohol	1.16 mg
Amylmetacresol	0.58 mg
Lidocaine	1.56 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εκνέφωμα στοματικό σταθερών δόσεων.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Άιιάέιγϑέός άδϑι όά όδιδδβιάόά όςό ιάάβάό όάñδããβδéeääó

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Ενήλικες:

Δύο ψεκασμοί στο στόμα κάθε 2 ώρες. Να μη χορηγείται περισσότερο από 8 φορές την ημέρα.

Παιδιά:

Η χορήγησή του δεν συνιστάται στα παιδιά.

4.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χορήγησή του δεν συνιστάται στα παιδιά.

Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή εμφανισθεί κάποια ασυνήθιστη αντίδραση απαιτείται εκτίμηση της κατάστασης του ασθενούς .

Εάν ο ασθενής πάσχει από άσθμα ή διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, καθώς επί λήψεως αντιαρρυθμικών φαρμάκων απαιτείται προσοχή πριν ληφθεί το φάρμακο αυτό για πρώτη φορά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμμία κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια από τη χρήση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού δεν έχει τεκμηριωθεί. Συνεπώς το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού παρά μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν είναι γνωστή καμμία ανεπιθύμητη επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπανίως έχουν αναφερθεί αίσθημα καύσου της στοματικής κοιλότητας, δυσγευσία, αίσθημα κνησμού στη γλώσσα, ξηροστομία, αναισθησία της γλώσσας, απώλεια γεύσης, παροξυσμικός βήχας. Σπανιότερα αντιδράσεις υπερευαισθησίας

4.9 Υπερδοσολογία

Λαμβάνοντας υπόψιν τη φύση του περιέκτη, η υπερδοσολογία είναι εξαιρετικά απίθανη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol και η Amylmetacresol έχουν αντισηπτικές ιδιότητες, ενώ η Lidocaine είναι ένα τοπικό αναισθητικό της ομάδας των αμιδίων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η Lidocaine απορροφάται γρήγορα από τις μεμβράνες των βλεννογόνων. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της στο πλάσμα είναι 2 ώρες.

Η Lidocaine υφίσταται μεταβολισμό πρώτης διόδου στο ήπαρ και γρήγορα και γρήγορα

αποαιθυλιώνεται στο δραστικό μεταβολίτη monoethylglycine-xylidide και έπειτα υδρολύεται σε διάφορους μεταβολίτες όπως η glycine-xylidide. Λιγότερο από 10% της Lidocaine αποβάλλεται αμετάβλητη από τους νεφρούς. Οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται επίσης στα ούρα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη φαρμακοκινητική της 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol και της Amylmetacresol.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Alcohol 96%, Citric acid, Sorbitol solution 70% non-crystallising, Saccharin, Levomenthol, Peppermint flavour, Aniseed oil, Carmoisine Edicol, Purified water, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 30°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διαφανές γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml με αντλία σταθερών δόσεων από πολυπροπυλένιο και ενεργοποιητή ώστε να παρέχεται ψεκασμός των 130 µl. Μία δόση αποτελείται από 2 ψεκασμούς. Η αντλία ενσωματώνεται στο φιαλίδιο με μεταλλικό δακτύλιο.

Το φιαλίδιο περιέχει περίπου 70 δόσεις.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Δεν είναι απαραίτητες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος: THE BOOTS COMPANY PLC-Αγγλίας

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα: BIANEE A.E. - Οδός Τατοίου- 146 71 Νέα Ερυθραία

Τηλ. 8009111-120 Fax: 8071573

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ