

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Strepsils Plus tabletta

amilmetakrezol, 2,4-diklór-benzil-alkohol, lidokain-klorid

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. (Lásd 4. pont.)
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2-5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Strepsils Plus tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Strepsils Plus tabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Strepsils Plus tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Strepsils Plus tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Strepsils Plus tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Szopogatóra szánt borsmenta és ánizs ízesítésű torokfertőtlenítő és érzéstelenítő hatású gyógyszerkészítmény.

Hatékonyan alkalmazható a torok-, garat-, mandulagyulladás, fogínygyulladás, szájnyalvagyulladás kezelésére, gyorsan enyhíti a helyi tüneteket, a kínzó torokfájást. Amilmetakrezol- és diklór-benzil-alkohol-tartalma fertőtlenítő hatású, lidokain-tartalma hatékonyan csillapítja a száj- és garatüregben fellépő fájdalmat; ezen alapszik a készítmény kettős hatása.

#### **2. Tudnivalók a Strepsils Plus tabletta szedése előtt**

##### **Ne alkalmazza a Strepsils Plus tablettát,**

- ha allergiás (túlérzékeny) a lidokainra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, illetve egyéb helyi érzéstelenítőkre.
- amennyiben az Ön kórelőzményében lidokain adását követő rosszullét (görcsroham) szerepel.
- súlyos májműködési zavar esetén.
- kifejezetten alacsony pulzusszám esetén.
- 12 éves életkor alatt.
- feltételezett, vagy az Ön kórelőzményében szereplő methemoglobinémia (vérképzőszervi zavar) esetén.
- amennyiben asztmában vagy bronhospazmusban (hörgögörcs) szenved.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Strepsils Plus alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne lépje túl a javasolt adagot!

Orvoshoz vagy egészségügyi szakemberhez kell fordulni, ha a fertőzésnek a torokfájáson kívül egyéb tünetei (pl. láz, fejfájás, émelygés, hányás) is vannak.

A mentol kisgyermekkorban az orr vagy a gége nyálkahártyájának izgalma révén reflexes szív-, ill. légzésbénulást okozhat.

Azok a betegek, akik korábbi betegségeik (pl. keringési elégtelenség, alacsony vérnyomás, vese-, májkárosodás) miatt gyógyszeres kezelésben részesülnek, a Strepsils Plus tabletta szedése előtt kérjék kezelőorvosuk tanácsát a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan.

### **Egyéb gyógyszerek és a Strepsils Plus tabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Elméletileg számos kölcsönhatás lehetséges a lidokainnal, de nem valószínű, hogy ezek a gyógyszerkölcsönhatások bekövetkeznek a gyógyszer szokásos adagolása mellett, helyileg alkalmazva. Mivel a lidokain bejut a szisztémás keringésbe, ezért nem zárható ki teljesen a gyógyszerkölcsönhatások előfordulása (fenitoinnal, cimetidinnel, propranolollal).

A kölcsönhatások az elmúlt időszakban, illetve a közeljövőben szedendő gyógyszerekre is vonatkozhatnak. Az szájon át alkalmazott lidokain toxicitása megnőhet a következő gyógyszerekkel való együttes alkalmazása esetén: eritromicin (antibiotikum), itraconazol (gombaellenes szer), cimetidin (gyomor, nyombélfekély valamint reflux esetén használatos), fluvoxamin (antidepresszáns), béta-blokkolók (szív-érrendszeri megbetegedések esetén alkalmazott gyógyszer), egyéb szívritmusszabályzó szerek (pl.: mexiletin).

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, vagy gyógyszerészével. Terhesség és szoptatás ideje alatt alkalmazása nem ajánlott.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Strepsils Plus tabletta nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Strepsils Plus tabletta glükózt és szacharózt tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

1 tabletta szénhidrát-tartalma kb. 2,6 g, ezért cukorbetegeknek alkalmazása nem javallt.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Strepsils Plus tablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

A tünetek kezeléséhez a legalacsonyabb hatásos dózist kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.

#### Felnőttek:

1 szopogató tabletta 2 órás időközönként, közvetlenül étkezés után.

Naponta legfeljebb 8 tablettát szabad bevenni, ezt az adagot nem szabad túllépni.

#### Gyermekek:

12 éves kor feletti gyermekek: lásd felnőttek.

12 éves kor alatti gyermekek: a készítmény nem adható 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek.

### Az alkalmazás módja

Szájnyálkahártyán történő alkalmazásra. Szájban lassan kell elszopogatni. A táplálkozást, ivást és fogmosást ezután 1-2 órán át kerülni kell.

### **Ha az előírtnál több Strepsils Plus tablettát vett be**

A Strepsils Plus tabletták természetűe és kiszerelése miatt véletlen vagy szándékos túladagolás nagyon valószínűtlen.

*Esetleges túladagolásának tünetei:* Kezdetben a gyomor-bélrendszer felső szakaszának érzéztelensége, súlyosabb esetben a lidokain-mérgezés tünetei léphetnek fel: fejfájás, szédülés, álmoság, nyugtalanság, eufória, fülzúgás, nyelv- és szájzsibbadás, beszéd- és látászavar, dezorientáció, remegés, görcsrohamok, légzésdepresszió, alvás közben bekövetkező átmeneti légzéskimaradás, légzésbénulás, vérnyomásesés, szívfrekvencia csökkenés, a szív összehúzódásának kimaradása, alacsony pulzusszám, szívmegeállás, kóma, halál, vérképzőszervi zavarok.

Ha az előírtnál több Strepsils Plus tablettát vett be, forduljon orvosához!

### **Ha elfelejtette bevenni a Strepsils Plus tablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így a Strepsils Plus tabletták is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Minden gyógyszerrel szemben kialakulhat túlérzékenységi reakció. Ezért felhívjuk a figyelmét, hogy amennyiben szokatlan tüneteket (pl. duzzanat a test bármely részén, bőrkiütés, hirtelen vérnyomásesés, stb.) észlel, a gyógyszer alkalmazását azonnal hagyja abba és feltétlenül forduljon kezelőorvosához.

A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák alapján kerültek felsorolásra:

<b>Nagyon gyakori:</b> a kezelt betegek közül 10-ből több mint 1-et érinthet
<b>Gyakori:</b> a kezelt betegek közül 10-ből legfeljebb 1-et érinthet
<b>Nem gyakori:</b> a kezelt betegek közül 100-ból legfeljebb 1-et érinthet
<b>Ritka:</b> a kezelt betegek közül 1000-ból legfeljebb 1-et érinthet
<b>Nagyon ritka:</b> a kezelt betegek közül 10 000-ból legfeljebb 1-et érinthet
<b>Nem ismert</b> (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

A Strepsils Plus tabletták alkalmazása esetén fellépő mellékhatások az alábbi gyakoriság szerint alakulhatnak ki:

*Nem ismert:*

- allergiás reakciók (a bőr alatti szövetek duzzanata, csalánkiütés, hörgőgörcs és ájulással járó alacsony vérnyomás)
- hasi fájdalom, émelygés, szájnyálkahártya irritáció, a száj-, nyelv-, torok érzéztelensége, zsibbadás érzése
- kiütés, kontakt bőrgyulladás, bőrirritáció, bőrpír, duzzadás

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Strepsils Plus tablettát tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Strepsils Plus tablettá?

- A készítmény hatóanyagai: 0,60 mg amilmetakrezol, 1,20 mg 2,4-diklór-benzil-alkohol, 10,0 mg lidokain-hidroklorid tablettánként.
- Egyéb összetevők: kinolinsárga (E104), indigókármin (E132), kínai csillagánizs természetes olaj, borsmentaolaj, levomentol, szacharin-nátrium, borkősav, folyékony glükóz, folyékony szacharóz.

### Milyen a Strepsils Plus tablettá készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

*Küllem:* halvány kékes-zöld színű, korong alakú, jellemző ízű bukkális tablettá, mindkét oldalán „S” jelzéssel ellátva. Átmérője kb. 19 mm, magassága kb. 7,6 mm.

*Csomagolás:* 24 db tablettá PVC/PVDC/Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.  
103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH  
Egyesült Királyság

### Gyártó

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.  
Nottingham Site, Thane Road Nottingham, NG90 2DB  
Egyesült Királyság

*A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:*

Reckitt Benckiser Kft.

1113 Budapest, Bocskai út 134-146.

Tel: 06 1 880-1870

Fax: 06 1 250-8398

E-mail: [gyogyszer@reckittbenckiser.com](mailto:gyogyszer@reckittbenckiser.com)

OGYI-T-5716/01

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2016. december**