

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**ВИТАК МЕД И ЛИМОН таблетки за смучене
VITAC HONEY AND LEMON lozenges**

**ВИТАК МЕНТА таблетки за смучене
VITAC MINT lozenges**

**Амилметакрезол/2,4-Дихлоробензилов
алкохол/Лидокаинов хидрохлорид
монохидрат/Аскорбинова киселина/Натриев аскорбат
Amylmetacresol/2,4-Dichlorobenzyl alcohol/Lidocaine
hydrochloride monohydrate/Ascorbic acid/Sodium
ascorbate**

Дата: 06.07.2026

ВИТАК МЕД И ЛИМОН таблетки за смучене
VITAC HONEY AND LEMON lozenges

ВИТАК МЕНТА таблетки за смучене
VITAC MINT lozenges

Амилметакрезол/2,4-Дихлоробензилов алкохол/Лидокаинов хидрохлорид
монохидрат/Аскорбинова киселина/Натриев аскорбат
Amylmetacresol/2,4-Dichlorobenzyl alcohol/Lidocaine hydrochloride monohydrate/Ascorbic
acid/Sodium ascorbate

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствените продукти ВИТАК МЕД И ЛИМОН таблетки за смучене и ВИТАК МЕНТА таблетки за смучене.

Тук се обяснява как лекарствените продукти са били оценени и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използват.

За практическа информация относно употребата на ВИТАК МЕД И ЛИМОН таблетки за смучене и ВИТАК МЕНТА таблетки за смучене, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представляват ВИТАК МЕД И ЛИМОН таблетки за смучене и ВИТАК МЕНТА таблетки за смучене и за какво се използват?

ВИТАК МЕД И ЛИМОН съдържа активните вещества амилметакрезол, 2,4-дихлоробензилов алкохол, лидокаинов хидрохлорид монохидрат и витамин С (като аскорбинова киселина и натриев аскорбат). Амилметакрезолът и 2,4-дихлоробензиловият алкохол имат антисептични свойства, които унищожават бактериите, причиняващи инфекции на устата и гърлото. Лидокаинът е локален анестетик, който бързо облекчава болката при възпалено гърло. Аскорбиновата киселина и натриевият аскорбат са източник на витамин С, който може да бъде полезен по време на инфекцията, когато се смята, че нивата на витамин С спадат.

Показан е за локално симптоматично, антисептично лечение на болка и възпаление в гърлото и устната кухина (зачервяване, подуване), както и други симптоми на възпалено гърло.

ВИТАК МЕНТА съдържа активните вещества амилметакрезол, 2,4-дихлоробензилов алкохол, лидокаинов хидрохлорид монохидрат и витамин С (като аскорбинова киселина и натриев аскорбат). Амилметакрезолът и 2,4-дихлоробензиловият алкохол имат антисептични свойства, които унищожават бактериите, причиняващи инфекции на устата и гърлото. Лидокаинът е локален анестетик, който бързо облекчава болката при възпалено гърло. Аскорбиновата киселина и натриевият аскорбат са източник на витамин С, който може да бъде полезен по време на инфекцията, когато се смята, че нивата на витамин С спадат.

Показан е за локално симптоматично, антисептично лечение на болка и възпаление в гърлото и устната кухина (зачервяване, подуване), както и други симптоми на възпалено гърло.

Как действат ВИТАК МЕД И ЛИМОН таблетки за смучене и ВИТАК МЕНТА таблетки за смучене?

2,4-Дихлоробензиловият алкохол и амилметакрезолът имат антисептични свойства. Лидокаинът е локален анестетик от амиден тип. Той действа, за да предизвика обратима загуба на чувствителност, като предотвратява или намалява генерирането и предаването на сензорни нервни импулси близо до мястото на приложение. Деполяризацията на невронната мембрана и йонният обмен са обратимо инхибирани. Той осигурява анестетичен ефект чрез блокиране на невроналното предаване.

Аскорбиновата киселина и натриевият аскорбат са източник на витамин С, който може да бъде полезен по време на инфекция, когато се смята, че нивата на витамин С спадат. Витамин С участва в различни процеси в организма, като например образуването на колаген.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действат ВИТАК МЕД И ЛИМОН таблетки за смучене и ВИТАК МЕНТА таблетки за смучене или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използват ВИТАК МЕД И ЛИМОН таблетки за смучене и ВИТАК МЕНТА таблетки за смучене

Лекарствената форма на ВИТАК МЕД И ЛИМОН и ВИТАК МЕНТА е таблетка за смучене.

ВИТАК МЕД И ЛИМОН

Препоръчителните дози са следните:

Възрастни и юноши на възраст над 12 години (включително пациенти в старческа възраст)

Оставете една таблетка за смучене да се разтвори бавно в устата на всеки 2 до 3 часа при необходимост, до максимум 8 таблетки за смучене за 24 часа.

Не позволявайте таблетката да се разтвори от вътрешната страна на бузата Ви.

Ако симптомите продължават повече от 3 - 4 дни, влошават се или се появят други симптоми, консултирайте се с лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза ВИТАК МЕД И ЛИМОН

Свържете се незабавно с лекар, ако подозирате предозиране.

Реакции, които могат да възникнат в случай на неправилна употреба или предозиране: прекомерна анестезия на горните храносмилателни и дихателни пътища, безсъние, безпокойство, възбуда, респираторна депресия.

Задух, главоболие, умора, непоносимост към физическо натоварване, замаяност и загуба на съзнание могат да възникнат и поради заболяване, наречено метхемоглобинемия.

ВИТАК МЕНТА

Препоръчителните дози са следните:

Възрастни и юноши на възраст над 12 години (включително пациенти в старческа възраст)

Оставете една таблетка за смучене да се разтвори бавно в устата на всеки 2 до 3 часа при необходимост, до максимум 8 таблетки за смучене за 24 часа.

Не позволявайте таблетката да се разтвори от вътрешната страна на бузата Ви.

Ако симптомите продължават повече от 3 - 4 дни, влошават се или се появят други симптоми, консултирайте се с лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза ВИТАК МЕНТА

Свържете се незабавно с лекар, ако подозирате предозиране.

Реакции, които могат да възникнат в случай на неправилна употреба или предозиране: прекомерна анестезия на горните храносмилателни и дихателни пътища, безсъние, безпокойство, възбуда, респираторна депресия. Задух, главоболие, умора, непоносимост към физическо натоварване, замаяност и загуба на съзнание могат да възникнат и поради заболяване, наречено метхемоглобинемия.

Ако имате някакви допълнително въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Не приемайте ВИТАК МЕД И ЛИМОН:

- ако сте алергични към:
 - лидокаинов хидрохлорид монохидрат или други локални анестетици от амиден тип
 - амилметакрезол
 - 2,4-дихлорбензилов алкохол
 - витамин С
 - някое от другите помощни вещества на това лекарство (изброени в точка 6)
 - ако сте предразположени към метхемоглобинемия или имате анамнеза или съмнение за метхемоглобинемия..

Деца на възраст под 12 години не трябва да приемат това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако симптомите продължат или се влошат след 3 до 4 дни, или ако се появят други симптоми като висока температура, главоболие, гадене или повръщане, трябва да се консултирате с лекар.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ВИТАК МЕД И ЛИМОН, ако:

- сте приемали това лекарство в големи количества или многократно – може да повлияе на сърцето или нервната система (възможно е да предизвика гърчове)
- имате температура, главоболие, гадене, повръщане или кожен обрив
- сте възрастен човек или сте в отслабено общо състояние – може да сте по-чувствителни към възможни нежелани реакции
- имате големи открити рани в областта на устата и гърлото – това лекарство не трябва да се използва
- това лекарство може да предизвика изтръпване на езика и да увеличи риска от нараняване при ухапване. Освен това може да причини аспирация (кашлица по време на хранене или усещане за задавяне) поради анестезия на гърлото. Не трябва да пиете или да се храните веднага след употреба на това лекарство.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и ВИТАК МЕД И ЛИМОН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, особено когато използвате лекарства, съдържащи:

- бета-блокери (използвани за лечение на сърдечна недостатъчност или артериално заболяване)
- циметидин (използван за лечение на стомашни язви)
- мексилетин или прокаинамид (използвани за лечение на сърдечни заболявания)
- флувоксамин (използван за лечение на депресия)
- антибиотици или антимиотици (използвани за лечение на бактериални или гъбични инфекции), като еритромицин или итраконазол.

Въпреки, че не би трябвало да има взаимодействия, не използвайте други антисептици за уста или гърло, докато използвате ВИТАК МЕД И ЛИМОН.

Витамин С може да взаимодейства с лекарства като: етинил естрадиол, дефероксамин, алуминий-съдържащи антиацитиди, дисулфирам, антидепресанти, триметоприм/сулфаметоксазол.

Взаимодействие с лабораторни тестове:

Ако Ви предстоят аналитични изследвания (включително кръвни, уринни и др.), уведомете Вашия лекар, че приемате/използвате това лекарство, тъй като то може да промени резултатите.

ВИТАК МЕД И ЛИМОН с храна и напитки

Не приемайте това лекарство преди хранене или преди прием на течности.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на това лекарство не се препоръчва по време на бременност.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

ВИТАК МЕД И ЛИМОН съдържа захароза и течна глюкоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт. Глюкозата може да бъде вредна за зъбите.

ВИТАК МЕД И ЛИМОН съдържа жълто-оранжев оцветител (E110), който може да предизвика алергични реакции.

ВИТАК МЕД И ЛИМОН съдържа цитрал (в състава на аромат лимон) и d-лимонен (в състава на ментово масло), които могат да предизвикат алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка за смучене, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Не приемайте ВИТАК МЕНТА:

- ако сте алергични към:
 - лидокаинов хидрохлорид монохидрат или други локални анестетици от амиден тип
 - амилметакрезол
 - 2,4-дихлоробензилов алкохол
 - витамин С
 - някое от другите помощни вещества на това лекарство (изброени в точка 6)
 - ако сте предразположени към метхемоглобинемия или имате анамнеза или съмнение за метхемоглобинемия.

Деца на възраст под 12 години не трябва да приемат това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако симптомите продължат или се влошат след 3 до 4 дни, или ако се появят други симптоми като висока температура, главоболие, гадене или повръщане, трябва да се консултирате с лекар.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ВИТАК МЕНТА, ако:

- сте приемали това лекарство в големи количества или многократно – може да повлияе на сърцето или нервната система (възможно е да предизвика гърчове)
- имате температура, главоболие, гадене, повръщане или кожен обрив
- сте възрастен човек или сте в отслабено общо състояние – може да сте по-чувствителни към възможни нежелани реакции
- имате големи открити рани в областта на устата и гърлото – това лекарство не трябва да се използва
- това лекарство може да предизвика изтръпване на езика и да увеличи риска от нараняване при ухапване. Освен това може да причини аспирация (кашлица по време на хранене или усещане за задавяне) поради анестезия на гърлото. Не трябва да пиете или да се храните веднага след употреба на това лекарство.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и ВИТАК МЕНТА

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, особено когато използвате лекарства, съдържащи:

- бета-блокери (използвани за лечение на сърдечна недостатъчност или артериално заболяване)
- циметидин (използван за лечение на стомашни язви)
- мексилетин или прокаинамид (използвани за лечение на сърдечни заболявания)
- флувоксамин (използван за лечение на депресия)
- антибиотици или антимиотици (използвани за лечение на бактериални или гъбични инфекции), като еритромицин или итраконазол.

Въпреки че не би трябвало да има взаимодействия, не използвайте други антисептици за уста или гърло, докато използвате ВИТАК МЕНТА.

Витамин С може да взаимодейства с лекарства като: етинил естрадиол, дефероксамин, алуминий-съдържащи антиацитиди, дисулфирам, антидепресанти, триметоприм/сулфаметоксазол.

Взаимодействие с лабораторни тестове:

Ако Ви предстоят аналитични изследвания (включително кръвни, уринни и др.), уведомете Вашия лекар, че приемате/използвате това лекарство, тъй като то може да промени резултатите.

ВИТАК МЕНТА с храна и напитки

Не приемайте това лекарство преди хранене или преди прием на течности.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на това лекарство не се препоръчва по време на бременност.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

ВИТАК МЕНТА съдържа захароза и течна глюкоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт. Глюкозата може да бъде вредна за зъбите.

ВИТАК МЕНТА съдържа d-лимонен (в състава на ментово масло), който може да предизвика алергични реакции.

ВИТАК МЕНТА съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка за смучене, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарствените продукти се отпускат без лекарско предписание.

Какви са ефектите на ВИТАК МЕД И ЛИМОН таблетки за смучене и ВИТАК МЕНТА таблетки за смучене, установени в проучвания?

Тъй като Амилметакрезол/2,4-Дихлоробензилов алкохол/Лидокаинов хидрохлорид монохидрат/Аскорбинова киселина/Натриев аскорбат на ВИТАК МЕД И ЛИМОН таблетки за смучене и ВИТАК МЕНТА таблетки за смучене са добре познати вещества и използването им при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Амилметакрезол/2,4-Дихлоробензилов алкохол/Лидокаинов хидрохлорид монохидрат/Аскорбинова киселина/Натриев аскорбат.

Какви са възможните нежелани реакции на ВИТАК МЕД И ЛИМОН таблетки за смучене и ВИТАК МЕНТА таблетки за смучене?

Нежелани реакции, които е възможно да се проявят по време на употреба са изброени по-долу, като честотата се определя както следва:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- реакции на свръхчувствителност: свръхчувствителността може да се прояви като ангиоедем (сърбящ оток на кожата и/или лигавицата, водещ до затруднено преглъщане, затруднено дишане), уртикария, бронхоспазъм и хипотония със загуба на съзнание
- подуване на устата или гърлото
- коремна болка, гадене, дискомфорт в устата, който може да се прояви като парене или смъдене в устата или гърлото, усещане за изтръпване в устата (парестезия) или парене в устата (глосодиния), неприятен вкус
- кожен обрив

Ако получите някакви нежелани реакции, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо са одобрени ВИТАК МЕД И ЛИМОН таблетки за смучене и ВИТАК МЕНТА таблетки за смучене?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на ВИТАК МЕД И ЛИМОН таблетки за смучене и ВИТАК МЕНТА таблетки за смучене може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствените продукти при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъдат одобрени за употреба.

Друга информация за ВИТАК МЕД И ЛИМОН таблетки за смучене и ВИТАК МЕНТА таблетки за смучене

Разрешенията за употреба са издадени на 03.07.2026 г.

Притежател на разрешенията за употреба е Geiser Pharma S.L., Испания

Цялата информация за лекарствените продукти (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с ВИТАК МЕД И ЛИМОН таблетки за смучене и ВИТАК МЕНТА таблетки за смучене моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.