

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Стрепсилс®

Регистрационный номер: П N015151/02

Торговое наименование: Стрепсилс®

МНН или группировочное название: амилметакрезол+дихлорбензиловый спирт

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания, таблетки для рассасывания [медово-лимонные]

Состав

Одна таблетка для рассасывания содержит

действующие вещества: 2,4-дихлорбензиловый спирт 1,2 мг, амилметакрезол 0,6 мг;

вспомогательные вещества:

таблетки для рассасывания: винная кислота 26 мг, левоментол (природный) 4,49 мг, мяты перечной листьев масло 0,48 мг, аниса обыкновенного семян масло 2,3 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] (Эдикол CI 16255, E124) 0,32 мг, краситель азорубин (Эдикол CI 14720, E122) 0,05 мг, сахарный сироп [сахароза, вода], декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] до получения таблетки массой 2,6 г.

таблетки для рассасывания [медово-лимонные]: винная кислота 26 мг, мед 125,6 мг, мяты перечной листьев масло 0,62 мг, лимона масло (не содержащее терпенов) 2,03 мг, краситель хинолиновый желтый (E104) 0,099 мг, сахарный сироп [сахароза, вода], декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] до получения таблетки массой 2,6 г.

Описание

Таблетки для рассасывания: красные плоскоцилиндрические таблетки с преобладающим анисовым запахом с изображением буквы S с 2-х сторон таблетки. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

Таблетки для рассасывания [медово-лимонные]: желтые плоскоцилиндрические таблетки с изображением буквы S с 2-х сторон таблетки. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство

Код АТХ: R02AA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

2,4-дихлорбензиловый спирт является производным бензола, антисептик. Амилметакрезол – производное фенола, антисептик. Механизм действия 2,4-дихлорбензинового спирта и амилметакрезола связан с коагуляцией белков микробных и грибковых клеток, а также с взаимодействием с липидами клеточных мембран, что определяет эффективность против возбудителей.

Препарат оказывает антисептическое действие при инфекционно-воспалительных заболеваниях, активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов *in vitro*, оказывает антимикотическое (противогрибковое) действие и противовирусное действие *in vitro*.

Препарат оказывает смягчающее действие на слизистую оболочку полости рта и уменьшает раздражение и боль в горле, в том числе при глотании и речи.

Препарат уменьшает интенсивность боли в горле через 5 минут после начала рассасывания. Обезболивающее действие продолжается до 2 часов.

Выраженный обезболивающий эффект по сравнению с плацебо наблюдается при курсовом применении препарата в течение 3 дней.

Фармакокинетика

2,4-дихлорбензиловый спирт метаболизируется в печени, выводится почками. Данные по метаболизму амилметакрезол отсутствуют.

Показания к применению

Симптоматическое лечение боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Детский возраст до 6 лет.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только по рекомендации врача в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.

Местно. Взрослые и дети старше 6 лет: рассасывать по одной таблетке каждые 2-3 часа. Не принимать более 8 таблеток в течение 24 часов. Не превышайте указанную дозу.

Продолжительность курса лечения – не более 3 дней. Если при приеме препарата в течение 3 дней симптомы сохраняются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочное действие

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме препарата в рекомендованных дозах. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (данных для оценки частоты недостаточно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, боль в животе, ощущение дискомфорта в полости рта (чувство жжения или покалывания, отек).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: сыпь.

При появлении вышеуказанных или иных побочных реакций, не указанных в инструкции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Маловероятна, возможная передозировка может привести к дискомфорту со стороны желудочно-кишечного тракта: тошноте.

Лечение: симптоматическое под контролем врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых взаимодействий с другими препаратами не выявлено. Возможно одновременное применение препарата с другими местными противомикробными средствами.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Не следует использовать препарат при наличии повышенной индивидуальной чувствительности к любому компоненту, входящему в состав препарата. Больные сахарным диабетом должны учитывать, что каждая таблетка содержит около 2,6 г сахара (0,22 ХЕ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания, таблетки для рассасывания [медово-лимонные].

По 2, 4, 6, 8, 10 или 12 таблеток в блистере (ПВХ / ПВДХ / Алюминий). По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель

Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, Великобритания.

Представитель в России/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., д. 4

Тел: 8-800-200-82-20 (только для России, звонок бесплатный)

contact_ru@rb.com

Специалист по регистрации

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Кретьева З.С.