

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Стрепсилс® с Ментолом и Эвкалиптом

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка для рассасывания [ментолово-эвкалиптовая] содержит *действующие вещества*: амилметакрезол 0,6 мг, 2,4-дихлорбензиловый спирт 1,2 мг, левоментол 8 мг;

вспомогательные вещества: эвкалипта прутовидного листьев масло 2,57 мг, винная кислота 26 мг, индигокармин 0,03 мг, сахароза жидкая, декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] (жидкая глюкоза) до получения таблетки массой 2,6 г.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания [ментолово-эвкалиптовые] представляют собой голубые круглые 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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Показания к применению

Симптоматическое лечение боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

4.2 Способ применения и дозы

Данный препарат применяется 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.

4.3 Противопоказания

Имеет следующие противопоказания: повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 6 лет, а также дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4 Особые указания и меры предосторожности

Препарат рекомендуется принимать максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. Больные сахарным диабетом должны учитывать, что каждая таблетка содержит около 2,6 г сахара (0,22 ХЕ).

Препарат следует принимать **с осторожностью** во время беременности, в период грудного вскармливания, при наличии сахарного диабета.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и иные формы взаимодействия

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

4.6 Беременность и кормление грудью

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.

4.7 Влияние на способность управлять автомобилем и использовать механизмы

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.

4.8 Побочные действия

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 $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (данных для оценки частоты недостаточно).

Возможные нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности.

Возможные нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Возможные нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: сыпь. Если появляются вышеуказанные или иные побочные реакции, не указанные в инструкции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

4.9 Передозировка

Обычно маловероятна, однако возможная передозировка может привести к дискомфорту со стороны желудочно-кишечного тракта: тошноте. Проводится симптоматическое лечение под контролем врача.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Препарат оказывает антисептическое действие, активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов *in vitro*, оказывает антимикотическое действие. А эфирные масла ментола и эвкалипта уменьшают заложенность носа.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство

Код АТХ: R02AA03

Данные доклинических исследований безопасности

Не существует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Список вспомогательных веществ

Эвкалипта прутовидного листьев масло 2,57 мг, винная кислота 26 мг, индигокармин 0,03 мг, сахара жидкая, декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] (жидкая глюкоза) до получения таблетки массой 2,6 г.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Тип и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания [ментолово-эвкалиптовые]. 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.

6.6 Особые меры предосторожности при обращении с препаратом и его утилизация

Не применимо.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

П N015528/01

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ПОВТОРНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ

06.04.2010 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

06.04.2010 г.

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