КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Стрепсилс®, таблетки для рассасывания [медово-лимонные]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В каждой таблетке содержится 2,4-дихлорбензиловый спирт 1,2 мг, амилметакрезол 0,6 мг.
Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания [медово-лимонные] представляют собой 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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

4.2. Способ применения и дозы

Данный лекарственный препарат применяют 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 превышать указанную дозу. Продолжительность курса лечения составляет не более 3 дней.

4.3. Противопоказания

Данный лекарственный препарат противопоказан при повышенной чувствительности к компонентам препарата, при детском возрасте до 6 лет, а также дефиците сахаразы/изомальтазы, непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Препарат 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).

Данный лекарственный препарат необходимо принимать **с осторожностью** при беременности, в период грудного вскармливания и при сахарном диабете.

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 транспортными средствами и работать с техникой

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, 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 (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от≥1/10000до<1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (данных для оценки частоты недостаточно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (в т.ч. ангионевротический отек, крапивница, сыпь, бронхоспазм, гипотензия с обмороком).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, боль в животе, дискомфорт в полости рта (чувство жжения или покалывания, отек), глоссодиния (жжение или болезненное покалывание языка).

При появлении вышеуказанных или иных побочных реакций, неуказанных в инструкции, следует прекратить применение препарата.

4.9. Передозировка

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

Лечение: симптоматическое под контролем врача.

4. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство
Код АТХ: R02AA03

5.1. Фармакодинамические свойства

2,4-дихлорбензиловый спирт является производным бензола, антисептик. Амилметакрезол это поизводное фенола, антисептик. Механизм действия 2,4-дихлорбензилового спирта и аилметакрезола 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 раздражениеи 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.

5.2.Фармакокинетические свойства

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

5.3. Данные доклинических исследований безопасности

Доклинические данные не показывают никакой опасности для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1.Список вспомогательных веществ:

Винная кислота 26 мг, мед 100,9 мг, мяты перечной листьев масло 0,62 мг, лимона масло (не содержащее терпенов) 2,03 мг, краситель хинолиновый желтый (Е104) 0,099 мг, сахароза жидкая 1441 мг, декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] (жидкая глюкоза) 976 мг 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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

П N015151/02

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ПОВТОРНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ

19.03.2010 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

28.02.2023 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