

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрепсилс® Экспресс таблетки для рассасывания

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В одной таблетке для рассасывания содержится действующие вещества: 2,4-дихлорбензиловый спирт 1,2 мг, амилметакрезол 0,6 мг, лидокаина гидрохлорида моногидрат 10 мг; вспомогательные вещества: винная кислота 26 мг, натрия сахаринат 2,08 мг, левоментол 2,08 мг, мяты перечной листьев масло 2,08 мг, аниса обыкновенного плодов масло 0,52 мг, краситель хинолиновый желтый 0,0046 мг, индигокармин 0,0156 мг, сахароза жидкая 1523 мг, декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] (жидкая глюкоза) 980 мг до получения таблетки массой 2,6 г.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания. Представляют собой плоскоцилиндрические таблетки голубовато-зеленого цвета с изображением буквы S с 2-х сторон таблетки, с запахом ментола. Допускается наличие белого налета, незначительных пузырьков воздуха внутри карамельной массы и неровности краев.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Показания к применению

Симптоматическое лечение сильной боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

4.2 Способ применения и дозы

Данный препарат применяется местно. Взрослым и детям старше 12 лет необходимо медленно рассасывать по одной таблетке каждые 2 часа.

Нельзя принимать более 8 таблеток в течение 24 часов. Продолжительность курса лечения не более 3 дней. Если в течение 3 дней симптомы сохраняются, необходимо прекратить лечение.

4.3 Противопоказания

Данное лекарственное средство противопоказано при повышенной чувствительности к компонентам препарата, наличии в анамнезе аллергии на местные анестетики, наличии в анамнезе

или склонности к метгемоглобинемии. А также при бронхиальной астме или бронхоспазме, детском возрасте до 12 лет, дефиците сахаразы/изомальтазы, непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при использовании

Принимать препарат рекомендуется максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. В случае возможной потери чувствительности языка рекомендуется соблюдать осторожность при приеме горячей пищи и воды. При сохранении симптомов или при появлении повышения температуры тела или головной боли, необходимо прекратить приём препарата.

Данный препарат рекомендуется принимать **с осторожностью** в течение беременности, в период грудного вскармливания, а также лицам, страдающим сахарным диабетом. Больные сахарным диабетом должны учитывать, что каждая таблетка содержит около 2,6 г сахара (0,22 ХЕ).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и иные формы взаимодействия

Действие применяемого локально лидокаина может усиливаться при применении препарата одновременно с эритромицином, итраконазолом, циметидином, флувоксамином, бета-адреноблокаторами, другими антиаритмическими средствами, например, мексилетином.

4.6 Беременность и кормление грудью

Во время беременности и в период грудного вскармливания применение препарата 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 транспортным средством и использовать различные механизмы

Данный препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют 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 $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (данных для оценки частоты недостаточно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: метгемоглобинемия.

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: боль в животе, тошнота, дискомфорт в ротовой полости (чувство жжения или покалывания, отек в полости рта), раздражение в горле.

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

4.9 Передозировка

Маловероятна, возможная передозировка может привести к избыточной анестезии слизистой оболочки верхних отделов пищеварительного тракта. Следует иметь в виду, что интоксикация высокими дозами лидокаина может привести к гипотонии, асистолии, брадикардии, апноэ (остановке дыхания), судорогам, коме, остановке сердца, остановке дыхания и летальному исходу. При этом назначается симптоматическое лечение под контролем врача.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Код АТХ: R02AA03

5.1 Фармакодинамика

Лидокаин является местным анестетиком амидной группы, вызывает обратимую потерю чувствительности за счет прекращения или снижения генерации и передачи сенсорных нервных импульсов в месте применения. 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, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, обладает антимикотическим действием. Оказывает также местноанестезирующее и противоотечное действие.

5.2 Фармакокинетика

2,4-дихлорбензиловый спирт метаболизируется в печени, выводится почками. Данные по метаболизму амилметакрезол отсутствуют. Лидокаин полностью всасывается через слизистые оболочки. Период полувыведения из плазмы крови составляет примерно два часа.

5.3 Данные доклинических исследований безопасности

Доклинические исследования безопасности не выявили данных, имеющих значение для потребителя.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Винная кислота 26 мг, натрия сахаринат 2,08 мг, левоментол 2,08 мг, мяты перечной листьев масло 2,08 мг, аниса обыкновенного плодов масло 0,52 мг, краситель хинолиновый желтый 0,0046 мг, индигокармин 0,0156 мг, сахароза жидкая 1523 мг, декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] (жидкая глюкоза) 980 мг до получения таблетки массой 2,6 г.

6.2 Несовместимость лекарственных препаратов

Не применимо.

6.3 Срок годности

Срок хранения составляет 3 года.

Нельзя использовать после истечения срока годности.

6.4 Меры предосторожности при хранении

Следует хранить при температуре не выше 25 °C и в недоступном для детей месте.

6.5 Тип и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания. 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 Меры предосторожности при утилизации отходов

Не применимо.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

П N014746/01

9 ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ПОВТОРНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ

19.03.2010г

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

29.02.2024г

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