

Листок-вкладыш – информация для пациента

Стрепсилс® с витамином С, 0,6 мг + 1,2 мг + 100 мг, таблетки для рассасывания [апельсиновые]

Действующие вещества: амилметакрезол + дихлорбензиловый спирт + [аскорбиновая кислота]

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Стрепсилс® с витамином С, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Стрепсилс® с витамином С.
3. Применение препарата Стрепсилс® с витамином С.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Стрепсилс® с витамином С.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Стрепсилс® с витамином С, и для чего его применяют

Препарат Стрепсилс® с витамином С содержит действующие вещества амилметакрезол, 2,4-дихлорбензиловый спирт, которые относятся к препаратам для лечения заболеваний горла – антисептическим средствам, и аскорбиновую кислоту. Аскорбиновая кислота представляет собой витамин С.

Показания к применению

Препарат Стрепсилс® с витамином С применяют у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет для симптоматического лечения при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки.

Препарат предназначен для местной симптоматической терапии, уменьшения боли и раздражения в горле, в том числе при глотании и речи.

Способ действия препарата Стрепсилс® с витамином С

Действующими веществами препарата Стрепсилс® с витамином С являются амилметакрезол, 2,4-дихлорбензиловый спирт и аскорбиновая кислота. Амилметакрезол – производное фенола, антисептик. 2,4-дихлорбензиловый спирт является производным бензола, антисептик. Механизм действия амилметакрезола и 2,4-дихлорбензинового спирта 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, оказывает противогрибковое действие.

Препарат оказывает смягчающее действие на слизистую оболочку и уменьшает раздражение, сухость и боль в горле, в том числе при глотании и речи, с началом активности через 5 минут и продолжительностью до 2 часов. Выраженный обезболивающий эффект наблюдается при курсовом применении препарата в течение 3 дней.

Аскорбиновая кислота является источником витамина С, восполняет потребность в витамине С при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Если улучшение не наступило в течение 3 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Стрепсилс® с витамином С

Противопоказания

Не применяйте препарат Стрепсилс® с витамином С, если у Вас аллергия на амилметакрезол, 2,4-дихлорбензиловый спирт, аскорбиновую кислоту (витамин С) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Стрепсилс® с витамином С проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови и моче глюкозы, билирубина, активности

«печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы). Если у Вас в организме повышено содержание железа, то применяйте аскорбиновую кислоту в минимальных дозах. Высокие дозы аскорбиновой кислоты могут способствовать образованию камней в почках.

Дети

Не давайте препарат Стрепсилс® с витамином С детям в возрасте от 0 до 6 лет, поскольку безопасность и эффективность на данный момент не установлены.

Другие препараты и препарат Стрепсилс® с витамином С

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Клинически значимых взаимодействий с другими препаратами не выявлено. Возможно одновременное применение препарата с другими местными средствами от боли в горле.

Аскорбиновая кислота повышает всасывание антибиотиков группы пенициллина, железа, снижает клинический эффект гепарина и непрямых антикоагулянтов, увеличивает риск появления солей в моче при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

При одновременном применении снижает действие изопреналина на частоту сердечных сокращений.

При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола.

В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. 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. Диета матери в период грудного вскармливания, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для профилактики ее дефицита у грудного ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами

и работать с механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующим повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Стрепсилс® с витамином С содержит сахарозу, глюкозу, краситель солнечный закат желтый, краситель пунцовый [Понсо 4R], пропиленгликоль, левоментол, винную кислоту, ароматизатор апельсиновый PHL 105288.

Препарат содержит сахарозу (1,44 г) и глюкозу (0,97 г) в каждой таблетке для рассасывания, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Каждая таблетка содержит 0,22 ХЕ. Если у Вас имеется дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения данного препарата.

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый и краситель пунцовый [Понсо 4R], которые могут вызывать аллергические реакции.

Препарат содержит 3 мг пропиленгликоля в каждой таблетке для рассасывания.

3. Применение препарата Стрепсилс® с витамином С

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые старше 18 лет: рассасывайте по одной таблетке каждые 2–3 часа. Не принимайте более 12 таблеток в течение 24 часов. Не превышайте рекомендованную дозу.

Применение у детей

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: рассасывайте по одной таблетке каждые 4 часа. Не принимайте более 5 таблеток в течение 24 часов. Не превышайте рекомендованную дозу.

Путь и (или) способ введения

Местно. Медленно рассасывайте таблетку в полости рта.

Продолжительность терапии

Только для кратковременного применения. Продолжительность самостоятельного курса лечения – не более 3 дней. Применяйте препарат максимально коротким курсом в минимальной эффективной дозе, достаточной для устранения симптомов.

Если Вы применили препарата Стрепсилс® с витамином С больше, чем следовало

Если Вы превысили рекомендуемую дозу препарата Стрепсилс® с витамином С, возможны следующие симптомы: дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота).

В таком случае необходимо обратиться за консультацией к врачу, который предпримет необходимые меры в зависимости от наблюдаемых симптомов.

Если Вы забыли применить препарат Стрепсилс® с витамином С

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать введение пропущенной дозы.

Продолжайте применение данного лекарственного препарата в обычном режиме.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Стрепсилс® с витамином С может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции. Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Применение препарата необходимо немедленно прекратить и сразу обратиться за медицинской помощью при наличии следующих состояний:

- симптомы аллергических реакций, такие как отек лица, языка или гортани, затрудненное дыхание, внезапное резкое снижение артериального давления с обмороком, кожные высыпания.

Другие нежелательные реакции. Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- тошнота
- боль в животе
- чувство жжения или болезненного покалывания слизистых оболочек полости рта или языка, отек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения:

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Телефон: +374 60 83-00-73

Эл. почта: vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика:

770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской республики

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88

Эл. почта: vigilance@dlsmi.kg

<http://www.pharm.kg/>

Республика Казахстан:

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 235-135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Стрепсилс® с витамином С

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного
на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод и не утилизируйте с бытовым
мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который
больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Стрепсилс® с витамином С содержит

Действующими веществами являются амилметакрезол, 2,4-дихлорбензиловый спирт
и аскорбиновая кислота.

Каждая таблетка для рассасывания содержит 0,6 мг амилметакрезола, 1,2 мг 2,4-дихлорбензилового спирта, 33,5 мг аскорбиновой кислоты и 74,9 мг натрия аскорбата (соответствует 100 мг общего содержания аскорбиновой кислоты).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза жидкая, декстроза жидкая (декстроза, олиго- и полисахариды) (жидкая глюкоза), винная кислота, ароматизатор апельсиновый PHL 105288, пропиленгликоль, левоментол, краситель солнечный закат желтый (E110), краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124).

Препарат Стрепсилс® с витамином С содержит сахарозу, глюкозу, краситель солнечный закат желтый, краситель пунцовый [Понсо 4R], пропиленгликоль (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Стрепсилс® с витамином С и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания [апельсиновые].

Оранжевые круглые таблетки с изображением буквы S с двух сторон таблетки. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

По 2, 4, 6, 8, 10 или 12 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ и фольга алюминиевая). По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Соединенное Королевство

Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд

Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Республике Армения, Кыргызской Республике:

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., 4, 3 этаж

Тел: 8-800-200-82-20

e-mail: ConsumerHealth_RU@reckitt.com

В Республике Казахстан:

ТОО «Рекитт Бенкизер Хэлс Казахстан», 050040, г. Алматы, мкр. Коктем-1, д. 15 «А», офис 302. Тел.: +7 (727) 356 07 52; +7 (727) 356 07 53;

факс: +7 (727) 356 07 50;

Тел.: 8-10-800-2000-82-20.

e-mail: ConsumerHealth_KZ@reckitt.com, KazakhstanDSO@reckitt.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Стрепсилс® с витамином С содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.