ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТРЕПСІЛС® ПЛЮС

(STREPSILS® PLUS)

Склад:

діючі речовини: лідокаїну гідрохлорид, амілметакрезол, 2,4-дихлорбензиловий спирт.

1 льодяник містить: лідокаїну гідрохлориду 10 мг; амілметакрезолу 0,6 мг; 2,4-дихлорбензилового спирту 1,2 мг;

допоміжні речовини: левоментол, олія м’яти перцевої, олія анісу зірчастого, кислота винна, сахарин натрію, сахарози розчин, глюкози розчин, хіноліновий жовтий (Е 104), індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: круглий льодяник блідого блакитно-зеленого кольору з тисненням у вигляді букви S з обох боків.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Дихлорбензиловий спирт. **Код АТХ** R02A A03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

2,4-дихлорбензиловий спирт та амілметакрезол мають антисептичні властивості. Лідокаїн є місцевим анестетиком амідного типу, дія якого викликає оборотну втрату чутливості у результаті запобігання утворенню та передачі сенсорних нервових імпульсів в місці застосування або їх зменшення. Деполяризація нейронної мембрани та іонообмін оборотно гальмуються. Забезпечується знеболювальний ефект внаслідок блокування передачі нейронів.

Фармакокінетика.

Лідокаїн легко та швидко абсорбується зі слизової оболонки. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить приблизно 2 години. Метаболізм лідокаїну відбувається у печінці з утворенням активних метаболітів, включаючи гліцинксилідид. Менше 10 % лідокаїну виводиться нирками у незміненому вигляді. Метаболіти також виводяться із сечею.

2,4-дихлорбензиловий спирт метаболізується печінкою з утворенням гіпурової кислоти, яка

виводиться з сечею. Відсутні дані щодо метаболізму та елімінації амілметакрезолу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування інфекцій ротової порожнини і горла, у тому числі сильного болю у горлі.

Протипоказання.

Алергічна реакція на будь-який з компонентів препарату або на інші амідні місцевоанестезуючі лікарські засоби.

Непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, сахарози-ізомальтози.

Метгемоглобінемія в анамнезі або підозра на наявність метгемоглобінемії.

Бронхіальна астма або бронхоспазм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Теоретично можливі взаємодії з лідокаїном, однак малоймовірно, що вони будуть клінічно значущими для безпеки пацієнтів при місцевому застосуванні препарату.

Токсичність перорального лідокаїну може бути збільшена, коли препарат приймають у поєднанні з такими препаратами:

• еритроміцин;

• ітраконазол;

• циметидин;

• флувоксамін;

• бета-блокатори;

• інші антиаритмічні препарати (наприклад мексилетин).

Особливості застосування.

Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів, супроводжуються високою температурою, головним болем чи іншими явищами, необхідно звернутися до лікаря.

Препарат може спричинити оніміння язика, тому після прийому препарату потрібно з обережністю вживати їжу та напої.

Хворим на цукровий діабет слід враховувати, що 1 льодяник препарату Стрепсілс® Плюс містить приблизно 2,6 г цукру.

Не слід застосовувати препарат безпосередньо перед та під час прийому їжі для запобігання потраплянню їжі в дихальні шляхи внаслідок локального анестезуючого ефекту лідокаїну.

Препарат може спричинити легкі транзиторні порушення смакових відчуттів, тому необхідно проявляти обережність при вживанні гарячої їжі та води.

Місцевий знеболювальний ефект лідокаїну може спричинити тимчасове оніміння ротової порожнини та глотки, а також може впливати на процес ковтання.

З обережністю застосовувати хворим при ерозивних та десквамативних змінах слизової оболонки ротової порожнини, свіжих ранах великих розмірів у ротовій порожнині та глотці.

Не перевищувати рекомендованих доз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Безпеку цього лікарського засобу для застосування вагітним жінкам не встановлено. Однак наявні дані про вагітних жінок (300−1000 випадків вагітностей) вказують на відсутність мальформації або фето/неонатальної токсичності лідокаїну. Немає або існує обмежена кількість даних про застосування вагітним амілметакрезолу та 2,4-дихлорбензилового спирту.

Тому не рекомендується застосовувати цей лікарський засіб у період вагітності, окрім випадків, коли пацієнтка знаходиться під медичним наглядом.

Період годування груддю.

Лідокаїн/метаболіти виводяться з грудним молоком, але при застосуванні препарату в терапевтичних дозах не очікується впливу на новонароджених/немовлят при годуванні груддю. Невідомо, чи амілметакрезол та 2,4-дихлорбензиловий спирт або їхні метаболіти виділяються з грудним молоком. Ризик для новонароджених/немовлят не можна виключити. Тому не рекомендується застосовувати цей лікарський засіб у період годування груддю, окрім випадків прийому під медичним наглядом.

Фертильність.

Дані про вплив активних речовин на фертильність відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Про вплив на здатність керувати автотранспортом і працювати з іншими механізмами не повідомлялося.

Спосіб застосування та дози.

Використовуйте найнижчу дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для полегшення симптомів.

Рекомендовано дорослим і дітям віком від 12 років.

Застосовувати по 1 льодянику кожні 2 години у разі потреби.

Льодяник необхідно повільно розсмоктувати до повного розчинення. Не застосовувати більше 8 льодяників упродовж 24 годин. Для осіб літнього віку не потрібно знижувати дозу.

Діти.

Не рекомендується для застосування дітям віком до 12 років.

Передозування.

Зважаючи на форму випуску льодяників, випадкове або навмисне передозування дуже малоймовірне. Передозування у першу чергу спричиняє надмірну втрату чутливості верхньої ділянки травного тракту та може проявлятися симптомами дискомфорту з боку шлунково-кишкового тракту. У такому випадку необхідно припинити застосування лікарського засобу. Лікування потенційно токсичного передозування має бути симптоматичним і підтримуючим та проводитися під наглядом лікаря.

Значне передозування лідокаїном впливає на нервову та серцево-судинну системи, може призвести до тяжкої гіпотонії, асистолії, брадикардії, апное, судом, коми, зупинки серця, зупинки дихання та смерті, а також може бути причиною метгемоглобінемії. Метгемоглобінемія лікується негайним введенням 1−4 мг/кг метиленового синього внутрішньовенно.

Побічні реакції.

Зазначені нижче побічні реакції спостерігалися під час короткотривалого застосування 2,4-дихлорбензилового спирту та амілметакрезолу в безрецептурних дозах. У разі довготривалого лікування хронічних станів можлива поява додаткових побічних ефектів.

Побічні реакції, що виникали при застосуванні 2,4-дихлорбензилового спирту та амілметакрезолу, наводяться за системами органів та частотою їх прояву. Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до <1/10), нечасто (від ≥1/1000 до <1/100), рідко (від ≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000) та частота невідома (не можна оцінити з огляду на наявні дані). У межах кожної групи частоти побічні реакції наводяться у порядку зниження ступеня тяжкості.

Клас систем органів	Частота	Побічні явища
З боку імунної системи	Невідомо	Підвищена чутливість[1], анафілактичні реакції, алергічні реакції, включаючи висипи, відчуття печіння у ротовій порожнині або горлі та набряку ротової порожнини та горла, кропив’янка, ангіоневротичний набряк.
З боку системи крові та лімфатичної системи	Невідомо	Метгемоглобінемія.
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Невідомо	Висип, свербіж.
З боку шлунково-кишкового тракту	Невідомо	Нудота, дискомфорт у ротовій порожнині, біль у животі, стоматит, диспепсія, печія.
З боку нервової системи	Невідомо	Дисгевзія.

[1] Реакції підвищеної чутливості до лідокаїну можуть проявлятися у вигляді висипу, ангіоневротичного набряку, кропив'янки, бронхоспазмів та гіпотензії з втратою свідомості, в тому числі набряк обличчя, шиї, горла чи язика, що може вплинути на дихання.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія.