

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТРЕПСІЛС® ПЛЮС

(STREPSILS® PLUS)

Склад:

діючі речовини: 100 мл препарату містять амільметакрезолу 0,223 г; 2,4-дихлорбензилового спирту 0,446 г; лідокаїну 0,6 г;

допоміжні речовини: етанол 96 %; кислота лимонна, моногідрат; гліцерин; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); сахарин; левоментол; ароматизатор м'яти перцевої; ароматизатор анісу; кармоїзин едікол (Е 122); вода очищена; натрію гідроксид; кислота хлористоводнева концентрована.

Лікарська форма. Спрей оромукозний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, червоного кольору розчин з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, які застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Дихлорбензиловий спирт. Код АТХ R02A A03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амільметакрезол і 2,4-дихлорбензиловий спирт чинять антисептичну дію, лідокаїн – місцевий анестетик. Стрепсілс Плюс – антисептичний комбінований препарат з місцевою анестезуючою дією. Активний відносно широкого спектра грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів *in vitro*; чинить також протигрибкову дію.

Фармакокінетика.

2,4-дихлорбензиловий спирт метаболізується в печінці до утворення гіпурової кислоти, яка виділяється в сечу. Дані щодо елімінації амільметакрезолу відсутні.

Лідокаїн легко всмоктується слизовими оболонками. Період видалення з плазми становить близько двох годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування інфекцій ротової порожнини і горла, а також для полегшення болю у горлі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату або до інших амідних місцевоанестезуючих лікарських засобів.

Астма та бронхоспазм.

Метгемоглобінемія в анамнезі або підозра на наявність метгемоглобінемії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значущої взаємодії препарату з лікарськими засобами інших груп не виявлено.

Особливості застосування.

Не перевищувати зазначену дозу.

Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів, супроводжуються високою температурою, головним болем чи іншими явищами, необхідна додаткова корекція схеми лікування.

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

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

Не вдихати спрей. Уникати потрапляння в очі.

Тривалість курсу лікування не має перевищувати 5 днів, оскільки це може призвести до дисбалансу нормальної мікрофлори ротової порожнини з ризиком бактеріального або грибкового розповсюдження.

Повторне або тривале лікування слизової оболонки може призвести до розвитку системних токсичних ефектів місцевих анестетиків (ураження центральної нервової системи з судомами, серцево-судинна недостатність).

Спортсменам потрібно звернути увагу на те, що цей лікарський засіб містить діючу речовину, що може спричинити позитивний результат аналізів під час антидопінгового контролю.

Пацієнтам, які приймають будь-які інші лікарські засоби, перед застосуванням спрею необхідно

проконсультуватися з лікарем.

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

Лікарський засіб містить барвник кармоїзин едікол (Е 122). Може спричиняти алергічні реакції.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу. Він не рекомендований пацієнтам із захворюваннями печінки, хворим на алкоголізм, епілепсію, а також вагітним жінкам та дітям віком до 12 років.

Цей лікарський засіб містить сорбіт. Він протипоказаний пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Досліджень на тваринах недостатньо для заключного висновку щодо токсичності. Немає або існує обмежена кількість даних про застосування лікарського засобу вагітним жінкам. Крім цього, препарат містить алкоголь. Не рекомендовано застосовувати Стрепсілс® Плюс, спрей оромукосний, під час вагітності.

Період годування груддю

Лідокаїн, його метаболіти та алкоголь виділяються в грудне молоко. 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.

Фертильність

Інформація про вплив на репродуктивну функцію людини відсутня.

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.

Застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для лікування симптомів.

Призначають дорослим та дітям віком від 12 років.

Інтервал між прийомами повинен становити не менше 2 годин.

Дорослі та діти віком від 15 років

Зрошувати ротову порожнину та/або горло, двічі натиснувши на розпилювач, 1–6 разів на добу.

Діти віком від 12 до 15 років

Зрошувати ротову порожнину та/або горло, двічі натиснувши на розпилювач, 1–4 рази на добу.

Застосовувати спрей після прийому їжі.



Зняти кришку

Повернути

Двічі натиснувши,

розпилювач

зросити ротову порожнину та/або горло

Флакони містять 20 мл, що дорівнює 70 дозам та 140 розпиленням.

Діти.

Не рекомендується для застосування дітям віком до 12 років.

Передозування.

Передозування може виявлятися симптомами дискомфорту з боку шлунково-кишкового тракту у вигляді спотворення смакової чутливості, нудоти, блювання, а також може спричинити надмірну анестезію верхніх дихальних шляхів та травного тракту. У такому випадку необхідно припинити застосування препарату та проводити симптоматичне лікування.

Значне передозування лідокаїном впливає на нервову та серцево-судинну системи і 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 доз 2,4-дихлорбензилового спирту, амільметакрезолу та лідокаїну в безрецептурних дозах. У разі довготривалого лікування хронічних станів можлива поява додаткових побічних ефектів. При лікуванні хронічних захворювань, при тривалому застосуванні можуть виникати додаткові побічні ефекти.

Побічні реакції, що виникали при застосуванні 2,4-дихлорбензилового спирту, амільметакрезолу та лідокаїну, наводяться за системами органів та частотою їх прояву. Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$),

нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ 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 системи крові та лімфатичної системи	Невідомо	Метгемоглобінемія
З боку імунної системи	Невідомо	Підвищена чутливість, анафілактичні реакції, алергічні реакції, включаючи висипи, відчуття печіння у ротовій порожнині або горлі та набряку ротової порожнини та горла, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та гіпотензія із втратою свідомості.
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Невідомо	Висип, свербіж
З боку шлунково-кишкового тракту	Невідомо	Нудота, дискомфорт у ротовій порожнині, тимчасове оніміння язика та потрапляння їжі у трахею, біль у животі, стоматит, диспепсія, печія
З боку нервової системи	Невідомо	Дисгевзія

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

20 мл у скляному флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Делфарм Бладел Б.В. / Delpharm Bladel B.V.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Індастрівег 1, 5531 AD, Бладел, Нідерланди/

Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, The Netherlands