

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ (STREPSILS® ORIGINAL)

Склад:

діючі речовини: 2,4-дихлорбензиловий спирт, амілметакрезол;

1 льодяник містить: 2,4-дихлорбензинового спирту 1,2 мг; амілметакрезолу 0,6 мг;

допоміжні речовини: олія анісу зірчастого, олія м'яти перцевої, левоментол, кислота винна, Понсо 4R (E 124), кармоїзин (E 122), сахарози розчин, глюкози розчин.

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі льодяники червоного кольору з тисненням знаку «S» з обох боків.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Дихлорбензиловий спирт. Код АТХ R02A A03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат має антисептичні властивості. Активний щодо широкого спектра грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів; чинить протигрибкову дію. Ефективність препарату зумовлена наявністю двох антибактеріальних компонентів широкого спектра дії, що полегшують біль у горлі та зменшують прояви запалення. Амілметакрезол руйнує структуру білків бактерій, що забезпечує бактерицидну дію. 2,4-дихлорбензиловий спирт проявляє бактеріостатичну дію за рахунок зневоднення бактеріальної клітини.

Стрепсілс® Оригінальний містить олію анісу зірчастого та олію м'яти перцевої, що полегшують біль у горлі.

Фармакокінетика.

У зв'язку з незначною абсорбцією препарат належить до засобів місцевого застосування. Враховуючи це, фармакокінетичні показники не визначалися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування інфекційно-запальних захворювань ротової порожнини та глотки.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводили.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати зазначену максимальну дозу.

Якщо симптоми тривають протягом 3 днів, необхідно звернутися до лікаря для додаткового коригування схеми лікування.

Хворим зі спадковими рідкісними захворюваннями, що супроводжуються непереносимістю фруктози, при глюкозо-галактозній мальабсорбції або цукрозно-ізомальтозній недостатності не слід застосовувати цей препарат. Хворі на цукровий діабет мають враховувати, що 1 льодяник містить приблизно 2,6 г цукру.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Безпека при застосуванні препарату у період вагітності або годування груддю не встановлена повною мірою, але виникнення ризику у ці періоди не очікується. Проте, як і у випадку з усіма лікарськими засобами, слід дотримуватися обережності у період вагітності або годування груддю.

Годування груддю. Невідомо, чи проникає 2,4-дихлорбензиловий спирт, амілметакрезол або метаболіти у грудне молоко. Не можна виключати ризику для новонароджених/немовлят.

Дані щодо впливу на фертильність відсутні.

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

Вплив на здатність керувати автотранспортом або роботі з іншими механізмами відсутній або є несуттєвим.

Спосіб застосування та дози.

Для оромукозного застосування.

Застосовувати найнижчу ефективну дозу, необхідну для полегшення симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Рекомендується дорослим і дітям віком від 6 років по 1 льодянику кожні 2-3 години.

Льодяник необхідно повільно розсмоктувати до його повного розчинення. Не застосовувати більше 12 льодяників протягом 24 годин. Якщо симптоми не покращуються або погіршуються протягом 3 днів, слід звернутися до лікаря.

Не потрібно коригувати дозу пацієнтам літнього віку.

Діти. Враховуючи лікарську форму, лікарський засіб протипоказаний дітям віком до 6 років.

Передозування.

У малоймовірному випадку передозування серйозні побічні ефекти не очікуються.

Може відчуватися деякий дискомфорт з боку шлунково-кишкового тракту.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Наступні побічні реакції спостерігалися при короткотривалому застосуванні 2,4-дихлорбензилового спирту та амілметакрезолу у безрецептурних дозах. При лікуванні хронічних захворювань та при тривалому застосуванні можуть виникнути інші побічні реакції.

Побічні реакції класифіковані за системами органів та частотою. Частота визначається наступним чином: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ та $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ та $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$; невідомо (не можна оцінити за наявними даними). У кожній групі частоти побічні реакції наводяться у порядку зниження ступеня серйозності.

З боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості, в тому числі висипання, кропив'янка та ангіоневротичний набряк, який може включати набряк обличчя, шиї, горла або язика, що може вплинути на дихання.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння.

Нечасто: фарингеальний набряк (набряк горла).

З боку травного тракту.

Нечасто: відчуття дискомфорту у ротовій порожнині (печіння у роті), подразнення горла (печіння у горлі), парестезія ротової порожнини (пощипування у роті), набряк ротової порожнини. Рідко: глосодія (болісність язика). Дуже рідко: диспепсія, нудота, стоматит. Невідомо: біль у животі.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Невідомо: висипання на шкірі, свербіж, еритема.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед/
Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія/
Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom.