

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Стрепсілс® Для Дітей 6 (Strepsils® Children 6)

Склад:

діючі речовини: 2,4-дихлорбензиловий спирт, амільметакрезол;
1 ледяник містить: 2,4-дихлорбензильового спирту 1,2 мг; амільметакрезолу 0,6 мг;
допоміжні речовини: ароматизатор полуничний, антоціан (Е 163), сахарин натрію (Е 954), кислота винна, мальтит рідкий (Е 965), ізомальт (Е 953).

Лікарська форма. Ледянники.

Основні фізико-хімічні властивості: рожевий круглий ледяник з характерним ароматом полуниці із зображенням знака S з обох боків.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Лікарський засіб має антисептичні властивості (активний відносно широкого спектра грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів), чинить протигрибкову дію, має противірусні властивості. Ефективність препарату зумовлена наявністю двох антибактеріальних компонентів широкого спектра дії, що полегшують біль у горлі та зменшують прояви запалення. Амільметакрезол руйнує структуру білків бактерій, що забезпечує бактерицидну дію. 2,4-дихлорбензиловий спирт чинить бактеріостатичну дію за рахунок зневоднення бактеріальної клітини. Як амільметакрезол, так і 2,4-дихлорбензиловий спирт оборотно блокують іонні канали аналогічно місцевим анестетикам, проявляють анальгетичні властивості.

Фармакокінетика.

Дані відсутні

Клінічні характеристики.

Показання. Як антисептичний препарат для полегшення гострого болю в горлі.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані відсутні.

Особливості застосування.

Якщо симптоми тривають протягом 3 днів або погіршуються, 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. Препарат містить ізомальт та мальтит рідкий, що може чинити легку проносну дію у разі прийому декількох доз препарату протягом дня.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування амільметакрезолу та 2,4-дихлорбензильового спирту відсутні або обмежені. Як і щодо усіх інших лікарських засобів, слід дотримуватися обережності при застосуванні цього препарату у період вагітності та у разі необхідності звернутися за порадою лікаря.

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

Фертильність. Дані щодо впливу на фертильність відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами відсутній або несуттєвий.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування. Рекомендується дорослим і дітям віком від 6 років. Застосовувати по 1 ледяннику кожні 2 – 3 години. Ледяник повільно розсмоктувати до його повного розчинення. Рекомендовано для застосування протягом 3 днів. Не застосовувати більше 8 ледяників протягом 24 годин. Якщо симптоми не зникають або посилюються, необхідно звернутися до лікаря для додаткового коригування схеми лікування.

Не потрібно коригувати дозу пацієнтам літнього віку.

Діти. Не рекомендується застосовувати 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.

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

Побічні реакції класифіковано за системами органів та частотою. Частота визначається таким 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 (поширення 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.

Препарат містить барвник антоціан (Е 163), що може зумовити розвиток алергічних реакцій.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції у період постмаркетингового спостереження. Це дозволяє здійснювати подальший контроль співвідношення користь/ризик при застосуванні лікарського засобу. Працівникам сфери охорони здоров'я слід повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 12 ледяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед/
Reckitt Benckiser Healthcare International Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

