

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА (STREPSILS® LEMON SUGAR FREE)

Склад:

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

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

допоміжні речовини: ароматизатор лимонний, винна кислота, сахарин натрію, мальтит рідкий, ізомальт.

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі льодяники від білого до блідо-жовтого кольору із зображенням знака «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 *in vitro*; чинить протигрибкову дію. 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 проявляється бактерицидною дією. 2,4-дихлорбензиловий спирт проявляє бактериостатичну дію за рахунок зневоднення бактеріальної клітини.

У зв'язку з незначною абсорбцією препарату у кров Стрепсілс® належить до засобів місцевого застосування. Враховуючи це, фармакокінетичні показники не визначалися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як антисептичний препарат для полегшення болю у горлі.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень взаємодії не проводили.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати зазначену максимальну дозу.

Якщо симптоми зберігаються протягом 3 днів або погіршуються, супроводжуються високою температурою, головним болем та іншими явищами, необхідно звернутися до лікаря для додаткового коригування схеми лікування.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Ізомальт і мальтит рідкий, що входять до складу препарату, можуть спричинити слабкий проносний ефект (після застосування кількох льодяників на добу).

Не рекомендується застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією та цукрозо-ізомальтозною недостатністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність: дані щодо застосування амілметакрезолу та 2,4-дихлорбензилового спирту відсутні або обмежені. Як і щодо усіх лікарських засобів, слід дотримуватися обережності при застосуванні цього препарату у період вагітності. При необхідності слід звернутися за порадою до лікаря.

Годування груддю: невідомо, чи проникають амілметакрезол, 2,4-дихлорбензиловий спирт або метаболіти у грудне молоко. Не можна виключати ризик для новонароджених або немовлят, яких годують груддю.

Дані щодо впливу на фертильність відсутні.

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

Досліджень впливу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводили.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

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

Дорослим і дітям віком від 6 років рекомендується розсмоктувати по 1 льодянику кожні 2–3 години. Льодяник необхідно повільно розсмоктувати до його повного розчинення. Не застосовувати більше 8 льодяників на добу. Максимальна рекомендована тривалість застосування – 3 дні. Не потрібно коригувати дозу пацієнтам літнього віку.

Діти. Зважаючи на лікарську форму, протипоказано застосовувати препарат дітям віком до 6 років.

Передозування.

Випадкове або навмисне передозування препарату може проявлятися лише симптомами дискомфорту з боку шлунково-кишкового тракту. У такому випадку слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Нижчезазначені побічні реакції спостерігалися при короткотривалому застосуванні 2,4-дихлорбензилового спирту та амільметакрезолу 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 таким чином: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ та $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ та $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$; $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$ та частота невідома (не можна оцінити з огляду на наявні дані). У кожній групі частоти побічні реакції наводяться у порядку зниження ступеня серйозності.

З боку імунної системи

Частота невідома: реакції гіперчутливості, які можуть включати висипання, ангіоневротичний набряк, кропив'янку, бронхоспазм та гіпотензію з втратою свідомості.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння.

Частота невідома: фарингеальний набряк (набряк горла).

З боку травного тракту.

Частота невідома: відчуття дискомфорту у ротовій порожнині, яке може включати подразнення горла, парестезії ротової порожнини (пощипування у роті), набряк у ротовій порожнині та глосодінію (болісність язика).

Частота невідома: диспепсія, нудота, стоматит, біль у животі.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Частота невідома: 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 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.**Виробник.**

Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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