

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Стрепсілс® з вітаміном С зі смаком апельсина (Strepsils® Orange with Vitamin C)

Склад:

діючі речовини: 2,4-дихлорбензиловий спирт, амільметакрезол, натрію аскорбат, аскорбінова кислота;

1 льодяник містить: 2,4-дихлорбензинового спирту 1,2 мг; амільметакрезолу 0,6 мг; натрію аскорбату 74,9 мг; аскорбінової кислоти 33,5 мг;

допоміжні речовини: левоментол, ароматизатор апельсиновий, пропіленгліколь, жовтий захід FCF (E 110), барвник «Понсо 4R» (E 124), кислота винна, сахарози розчин, глюкози розчин.

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: помаранчеві круглі льодяники із зображенням знака S з обох боків.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Дихлорбензиловий спирт. Код АТХ R02AA03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат має антисептичні властивості, активний відносно широкого спектра грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів; 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 забезпечує бактерицидну дію. 2,4-дихлорбензиловий спирт чинить бактеріостатичну дію за рахунок зневоднення бактеріальної клітини. Аскорбінова кислота компенсує зростаючу потребу організму у вітаміні С під час інфекційно-запальних захворювань.

Фармакокінетика.

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

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 проводилися.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовану 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 недостатності сахарози-ізомальтази не слід застосовувати цей препарат. Хворі на цукровий діабет мають враховувати, що 1 льодяник містить 1 г глюкози та 1,4 г сахарози.

З обережністю застосовують хворим із тромбозом, схильністю до тромбозів, тромбофлебітом, тяжкими захворюваннями нирок, сечокам'яною хворобою, оскільки препарат містить аскорбінову кислоту.

Лікарський засіб містить барвник жовтий захід FCF (E 110), барвник «Понсо 4R» (E 124), що можуть спричинити алергічну реакцію.

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 виділяється 2,4-дихлорбензиловий спирт, амілметакрезол або їх 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 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 протягом 3 днів симптоми не покращуються або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

Не потрібно коригувати дозу для пацієнтів літнього віку.

Діти.

З огляду на 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.

Нижченаведені побічні реакції спостерігалися при короткотривалому застосуванні амільметакрезолу та 2,4-дихлорбензилового спирту. 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: $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$; невідомо (не можна оцінити за наявними даними). У кожній групі за частотою 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: глосодинія (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.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

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.

Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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