

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.06.2017 № 732
Реєстраційне посвідчення
№UA/6400/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
31.10.2018 № 1979

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Стрепсілс® з Медом та Лимоном
(Strepsils® Honey & Lemon)

Склад:

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

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

допоміжні речовини: мед, олія м'яти перцевої, олія лимонна, кислота винна, хіноліновий жовтий (Е 104), сахарози розчин, глюкози розчин.

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: округлі льодяники жовтого 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.

2,4-дихлорбензиловий спирт і амілметакрезол є антисептиками та мають антибактеріальні (бактерицидні та бактериостатичні), протигрибкові та противірусні властивості, продемонстровані *in vitro*. При комбінуванні обох діючих речовин в одному лікарському засобі, спостерігається синергізм антибактеріальної дії, що дає змогу знизити дозування, необхідні для комбінації. Дослідження *in vitro* продемонстрували антибактеріальну активність препарату по відношенню до певних мікроорганізмів, що спричиняють біль у горлі, таких як *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenza* та *Moraxella catarrhalis*, за 1 хвилину контакту. Загальне зниження бактеріального навантаження в ротовій порожнині також спостерігалось в одному дослідженні *in vivo*. В дослідженнях *in vitro* також спостерігалася противірусна активність амілметакрезолу та 2,4-дихлорбензилового спирту, а також комбінації цих двох речовин по відношенню до оболонкових вірусів, включаючи вірус грипу А, вірус парагрипу, респіраторно-синцитійний вірус, цитомегаловірус та коронавірус, через 1- 2 хвилини контакту.

Дані, отримані в клінічних дослідженнях, демонструють, що льодяники Стрепсілс® з Медом та Лимоном зменшують біль у горлі, забезпечують зменшення болісності та труднощів при ковтанні, причому початок дії лікарського засобу настає через 5 хвилин, а дія триває до 2 годин. Суттєво більше полегшення порівняно із застосуванням льодяників без вмісту діючих речовин

також було продемонстроване при лікуванні тривалістю до 3 днів. В одному дослідженні також було продемонстровано, що льодяники Стрепсілс® з Медом та Лимоном суттєво зменшують післяопераційний біль у горлі та хрипоту через 20 хвилин та 24 години після інтубації. Дослідження за участю дітей (віком 6-16 років) з гострим та рецидивним (рекурентним) хронічним болем у горлі, продемонструвало зниження суб'єктивних та об'єктивних ознак болю у горлі за 3 дні лікування льодяниками Стрепсілс® з Медом та Лимоном.

Льодяники Стрепсілс® з Медом та Лимоном містять олію лимонну, олію м'яти перцевої та мед, препарат чинить пом'якшувальну дію, що заспокоює хворе горло.

Фармакокінетика.

Дихлорбензиловий спирт метаболізується в печінці з утворенням гіпурової кислоти, яка виводиться з сечею. Дані щодо метаболізму та виведення амільметакрезолу відсутні.

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.

Немає відомих взаємодій.

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. Дані щодо застосування амільметакрезолу та 2,4-дихлорбензилового спирту відсутні або є обмеженими. Як і у випадку з усіма іншими лікарськими засобами, 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 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 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 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, включаючи кропив'янку.

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. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. 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/

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.