ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.02.2016 № 77
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3915/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 №2260

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
СТРЕПСІЛС® ПЛЮС
(STREPSILS® PLUS)

Склад:
діючі речовини: лідокаїну гідрохлорид, амілметакрезол, 2,4-дихлорбензиловий спирт.
1 льодяник містить: лідокаїну гідрохлориду 10 мг; амілметакрезолу 0,6 мг; 2,4-дихлорбензилового спирту 1,2 мг;
допоміжні речовини: левоментол, олія м'яти перцевої, олія анісу зірчастого, кислота винна, сахарин натрію, сахарози розчин, глюкози розчин, хіноліновий жовтий (Е 104), індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Льодяники.
Основні фізико-хімічні властивості: круглий льодяник блідого блакитно-зеленого кольору з тисненням у вигляді букви S з обох боків.

Фармакотерапевтична група.
Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
2,4-дихлорбензил-алкоголь та амілметакрезол мають антисептичні властивості. Лідокаїн є місцевим анестетиком амідного типу.
Фармакокінетика.
Лідокаїн легко та швидко абсорбується зі слизової оболонки. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить приблизно 2 години.
Процес метаболізму відбувається у печінці з утворенням активного метаболіту – моноетилгліцеринксилідину, який потім гідролізується у різні метаболіти, включаючи гліцинксилідид. Ці метаболіти підсилюють як терапевтичний, так і токсичний ефекти лідокаїну. Менше 10 % виводиться нирками у незміненому вигляді. Метаболіти також виводяться із сечею. У зв'язку з незначною абсорбцією амілметакрезолу та 2,4-дихлорбензилового спирту в кров препарат належить до засобів місцевого застосування. Враховуючи це, фармакокінетичні показники цих компонентів не вивчалися.

Клінічні характеристики.
Показання.
Симптоматичне лікування інфекцій ротової порожнини і горла, у тому числі сильного болю у горлі.

Протипоказання.
Алергічна реакція на будь-який з компонентів препарату або інших амідних місцевоанестезуючих лікарських засобів.
Не застосовувати пацієнтам з непереносимістю фруктози, при синдромі мальабсорбції глюкози-галактози, сахарози-ізомальтози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Клінічно значущої взаємодії препарату з лікарськими засобами інших груп не виявлено.

Особливості застосування.
Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів, супроводжуються високою температурою, головним болем чи іншими явищами, необхідно звернутися до лікаря.
Препарат може спричинити оніміння язика, тому після прийняття препарату потрібно з обережністю вживати їжу та напої.
Хворим на цукровий діабет слід враховувати, що 1 льодяник Стрепсілс® Плюс містить приблизно 2,6 г цукру.
Не слід застосовувати препарат безпосередньо перед та під час прийому їжі для запобігання попадання їжі в дихальні шляхи внаслідок локального анестезуючого ефекту лідокаїну.
Препарат може спричинити легкі транзиторні порушення смакових відчуттів, тому необхідно проявляти обережність при вживанні гарячої їжі та води.
Місцевий знеболювальний ефект лідокаїну може спричинити тимчасове оніміння ротової порожнини та глотки, а також може впливати на процес ковтання.
З обережністю застосовувати хворим при ерозивних та десквамативних змінах слизової оболонки ротової порожнини, свіжих ранах великих розмірів у ротовій порожнині та глотці.
Не перевищувати рекомендованих доз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Безпеку цього лікарського засобу для застосування вагітним жінкам не встановлено. Тому не рекомендується застосовувати цей лікарський засіб у період вагітності або годування груддю, окрім випадків, коли пацієнтка знаходиться під медичним наглядом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Про вплив на здатність керувати автотранспортом і роботі з іншими механізмами не повідомлялося.

Спосіб застосування та дози.
Рекомендовано дорослим і дітям віком від 12 років. Застосовувати по 1 льодянику кожні 2 години у разі потреби. Льодяник необхідно розсмоктувати до повного розчинення. Не вживати більше 8 льодяників упродовж 24 годин. Для осіб літнього віку не потрібно знижувати дозу.

Діти.
Не рекомендується для застосування дітям віком до 12 років.

Передозування.
Враховуючи форму випуску льодяників, випадкове або навмисне передозування дуже малоймовірне. Передозування у першу чергу спричиняє надмірну втрату чутливості верхньої ділянки травного тракту та може проявлятися симптомами дискомфорту з боку шлунково-кишкового тракту. У такому випадку необхідно припинити застосування лікарського засобу. Лікування потенційно токсичного передозування має бути

симптоматичним і підтримуючим, проводитися під наглядом лікаря.
Значне передозування лідокаїном має вплив на нервову та серцево-судинну системи і також може бути причиною метгемоглобінемії. Метгемоглобінемія лікується негайним введенням 1-4 мг/кг метиленового синього внутрішньовенно.

Побічні реакції.
Зазначені нижче побічні реакції спостерігалися під час короткотривалого застосування доз 2,4-дихлорбензилового спирту та амілметакрезолу в безрецептурних дозах. У разі довготривалого лікування хронічних станів можлива поява додаткових побічних ефектів.
Побічні реакції, що виникали при застосуванні 2,4-дихлорбензилового спирту та амілметакрезолу, наводяться за системами органів та частотою їх прояву. Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до <1/10), нечасто (від ≥1/1000 до <1/100), рідко (від ≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000) та частота невідома (не можна оцінити з огляду на наявні дані). У межах кожної групи частоти побічні реакції наводяться у порядку зниження ступеня тяжкості.

Клас систем органів	**Частота**	**Побічні явища**
З боку імунної системи	Невідомо	Підвищена чутливість, анафілактичні реакції, алергічні реакції, включаючи висипи, відчуття печіння у ротовій порожнині або горлі та набряку ротової порожнини та горла, кропив'янка, ангіоневротичний набряк
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Невідомо	Висип, свербіж
З боку шлунково-кишкового тракту	Невідомо	Нудота, дискомфорт у ротовій порожнині, біль у животі, стоматит, диспепсія, печія
З боку нервової системи	Невідомо	Дисгевзія

Термін придатності.
3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 8 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.