УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 202_ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Стрепсилс® Экспресс

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки для рассасывания

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики. Прочие препараты.
Код АТХ R02AA20

Показания к применению
- симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки, включая сильную боль в горле.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- пациенты с редкими врождёнными синдромами, такими как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахаразо-изомальтазная недостаточность
- детский возраст до 18 лет (в связи с содержанием в составе препарата красителей Хинолиновый желтый (Е 104), Индигокармин (Е 132))
- пациенты с метгемоглобинемией или подозрением на нее в анамнезе
- пациенты, страдающие бронхиальной астмой или бронхоспазмом.

Необходимые меры предосторожности при применении
Для кратковременного местного применения в полости рта.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Клинически значимых взаимодействий с другими препаратами не зарегистрировано. В то время, как ряд лекарственных взаимодействий с лидокаином теоретически возможен, маловероятно, что они будут клинически значимы в отношении безопасности пациентов, поскольку лекарственный препарат применяется местно.
Токсичность лидокаина при пероральном введении может быть повышена при его совместном применении с эритромицином, итраконазолом, циметидином, флувоксамином, бета-блокаторами и некоторыми противоаритмическими препаратами (например, мексилетин).

Специальные предупреждения

Если при приеме препарата в течение трех дней симптомы сохраняются или сопровождаются высокой температурой или головной болью, необходимо обратиться к врачу.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

В связи с наличием сахарозы в составе препарата, пациентам с редкими врожденными синдромами, такими как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахарозо-изомальтазная недостаточность, следует отказаться от применения данного лекарственного препарата.
Каждая таблетка содержит около 2.6 г сахара, что необходимо учитывать больным сахарным диабетом, а также при гипокалорийной диете.

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан детям до 18 лет, в связи с содержанием в составе препарата красителей Хинолиновый желтый (Е 104), Индигокармин (Е 132).

Во время беременности или лактации

Безопасность применения данного лекарственного средства при беременности не установлена. Однако, ограниченные данные по применению у беременных женщин (от 300 до 1000 исходов беременности) указывают на отсутствие пороков развития или токсического действия в отношении эмбриона/плода при применении лидокаина. Данные по безопасности применения амилметакрезола и спирта 2,4-дихлорбензилового в период беременности отсутствуют или ограничены.
Не рекомендуется применять данный препарат при беременности при отсутствии медицинского наблюдения.
Лидокаин и его метаболиты попадают в грудное молоко, однако при приеме терапевтических доз препарата не ожидается какого-либо эффекта на организм новорожденного / младенца на грудном вскармливании.
Нет данных о том, проникают ли амилметакрезол, спирт 2,4-дихлорбензиловый или их метаболиты в грудное молоко. Риск для новорожденных /младенцев не может быть исключен.
Не рекомендуется применять данный препарат при кормлении грудью при отсутствии медицинского наблюдения.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Нет данных о влиянии препарата при применении на управление транспортными средствами и механизмами.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Взрослые
Медленно рассасывать по 1 таблетке каждые 2–3 часа. Не принимать больше 8 таблеток в течение 24 часов.
Метод и путь введения
Для рассасывания в полости рта. Необходимо медленно рассасывать таблетку во рту.
Длительность лечения
Препарат следует принимать коротким курсом в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.
Препарат рекомендуется применять не более трех дней подряд.
Особые группы пациентов
Дети
Препарат противопоказан детям до 18 лет.
Пациенты пожилого возраста
Необходимость снижения дозы у пациентов пожилого возраста отсутствует.
Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью
Нет данных.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Учитывая лекарственную форму и способ применения лекарственного препарата Стрепсилс® Экспресс, случайная или преднамеренная передозировка маловероятна.
Симптомы передозировки: может наблюдаться только чрезмерная анестезия верхних отделов пищеварительного тракта. Тем не менее, интоксикация лидокаином может привести к развитию тяжелой гипотензии, асистолии, брадикардии, апноэ, судорог, комы, остановки сердца, остановки дыхания и смертельному исходу.
Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия под наблюдением врача.
Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нежелательные реакции сгруппированы по частоте следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до <1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до <1/100); редко (от ≥ 1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).
Неизвестно
- метгемоглобинемия
- гиперчувствительность (реакции гиперчувствительности на лидокаин могут проявляться в виде сыпи, ангионевротического отека, крапивницы, бронхоспазма и снижения давления, сопровождающегося обмороком)
- боль в животе, тошнота
- неприятные ощущения в полости рта, которые могут проявляться в виде раздражения горла, парестезии полости рта, отека рта, глоссалгии и потеря чувствительности языка.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Одна таблетка содержит:
активные вещества: амилметакрезол - 0.60 мг, спирт 2,4-дихлорбензиловый - 1.20 мг, лидокаина гидрохлорид – 10.00 мг;
вспомогательные вещества: кислота винная, натрия сахаринат, левоментол, масло мяты перечной, масло аниса звездчатого, Индигокармин (Е 132), Хинолиновый желтый (Е 104), глюкоза жидкая, сахароза жидкая.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Плоскоцилиндрические таблетки голубовато-зеленого цвета с изображением буквы S с двух сторон таблетки, с запахом ментола. Допускается наличие белого налета, незначительных пузырьков воздуха внутри карамельной массы и неровности краев.

Форма выпуска и упаковка
По 8 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения
3 года.
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Сведения о производителе
Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лимитед,
Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, Великобритания.
Тел. +44(0)1482326151; факс: +44(0)1482582532, e-mail: contact_ru@rb.com

Держатель регистрационного удостоверения
Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лимитед,
Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, Великобритания.
Тел. +44(0)1482326151; факс: +44(0)1482582532, e-mail: contact_ru@rb.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
«ТОО «Рекитт Бенкизер Хэлс Казахстан», Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, мкр. Коктем-1, д. 15 «А», офис 302.
Тел.: 8-10-800-2000-82-20 (звонок бесплатный).
E-mail: contact_ru@rb.com, KazakhstanDSO@rb.com.