

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
СТРЕПСІЛС® ПЛЮС

Склад:

діючі речовини: 100 мл препарату містять амілметакрезолу 0,223 г; 2,4-дихлорбензилового спирту 0,446 г; лідокаїну 0,6 г;

допоміжні речовини: етанол 96 %; кислота лимонна, моногідрат; гліцерин; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); сахарин; левоментол; ароматизатор м'яти перцевої; ароматизатор анісу; кармоїзин едікол (Е 122); вода очищена; натрію гідроксид; кислота хлористоводнева концентрована.

Лікарська форма. Спрей оромукозний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, червоного кольору розчин з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, які застосовуються при захворюваннях горла.

Антисептики у комбінації з місцевими анестетиками. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амілметакрезол і 2,4-дихлорбензиловий спирт мають антисептичну дію, лідокаїн – місцевий анестетик. Стрепсілс Плюс – антисептичний комбінований препарат з місцевою анестезуючою дією. Активний відносно широкого спектра грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів *in vitro*; проявляє також протигрибкову дію.

Фармакокінетика.

Лідокаїн легко всмоктується мембранами слизової оболонки. Період напіввиведення з плазми становить близько 2 годин. 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 визначалися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування інфекцій ротової порожнини і горла, а також для полегшення сильного болю у горлі.

Противоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату або до інших амідних місцевоанестезуючих лікарських засобів. Пацієнти, які страждають на астму та бронхоспазм. Астма та бронхоспазм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значущої взаємодії препарату з лікарськими засобами інших груп не виявлено.

Особливості застосування.

Не перевищувати зазначену дозу. Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів, супроводжуються високою температурою, головним болем чи іншими явищами, необхідна додаткова корекція схеми лікування.

У разі втрати чутливості язика необхідно проявляти обережність при вживанні гарячої їжі та води. Спрей може спричиняти оніміння язика, тому слід дотримуватися обережності при вживанні їжі або напоїв після застосування препарату. Не вдихати спрей. Уникати потрапляння в очі.

Пацієнтам, які приймають будь-які інші лікарські засоби, перед застосуванням спрею необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не слід застосовувати препарат безпосередньо перед та під час прийому їжі для запобігання попадання їжі в дихальні шляхи внаслідок локального анестезувального ефекту лідокаїну. 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

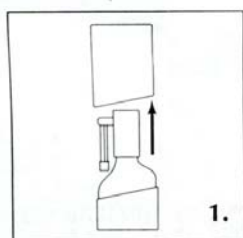
Безпеку цього лікарського засобу для застосування вагітним жінкам не встановлено. Тому не рекомендується застосовувати цей лікарський засіб у період вагітності або годування груддю, окрім випадків, коли пацієнтка знаходиться під медичним наглядом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом іншими механізмами.

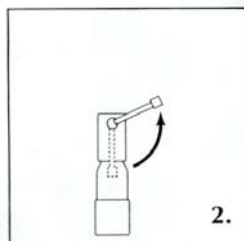
Про вплив на здатність керувати автотранспортом і роботі з іншими механізмами не повідомлялося.

Спосіб застосування та дози.

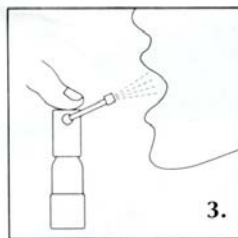
Дорослим і дітям віком від 12 років зрошувати запалену ділянку, двічі натиснувши на розпилювач (1 доза), при необхідності повторювати кожні 2 години, але не більше 8 разів на добу. Немає необхідності зменшувати дозу для осіб літнього віку.



Зняти кришку



Повернути розпилювач догори



Двічі натиснувши, зросити запалену ділянку

Діти.

Не рекомендується для застосування дітям віком до 12 років.

Передозування.

Передозування може виявлятися симптомами дискомфорту з боку шлунково-кишкового тракту у вигляді спотворення смакової чутливості, нудоти, блювання, а також може спричинити надмірну анестезію верхніх дихальних шляхів та травного тракту. У такому випадку необхідно припинити застосування препарату та проводити симптоматичне лікування.

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, амліметакрезолу та лідокаїну в безрецептурних дозах. У

разі довготривалого лікування хронічних станів можлива поява додаткових побічних ефектів. При лікуванні хронічних захворювань, при тривалому застосуванні можуть виникати додаткові побічні ефекти.

Побічні реакції, що виникали при застосуванні 2,4-дихлорбензилового спирту, амілметакрезолу та лідокаїну, наводяться за системами органів та частотою їх прояву. Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ 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.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

20 мл у скляному флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Фамар Нідерланди Б. В.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Індастрівег 1, 5531 AD, Бладел, Нідерланди.