

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Стрепсилс® Интенсив

наименование лекарственного препарата

спрей для местного применения дозированный**со вкусом вишни и мяты 8,75 мг/доза,****спрей для местного применения дозированный****со вкусом меда и лимона 8,75 мг/доза**

лекарственная форма, дозировка

Рекитт Бенкизер Хелскэр Мануфэкчуринг (Таиланд) Лтд, Таиланд

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Противопоказано применение препарата в III триместре беременности. Следует избегать применения флурбипрофена во I-II триместрах беременности, при необходимости применения препарата следует проконсультироваться с врачом. Имеются данные о том, что флурбипрофен может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья ребенка, однако, из-за возможных побочных эффектов	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <u>Беременность</u> Клинические данные применения флурбипрофена во время беременности отсутствуют. Несмотря на то, что системное воздействие препаратов в лекарственных формах для местного и наружного применения меньше по сравнению с лекарственными формами для перорального применения, неизвестно, оказывает ли флурбипрофен при местном и наружном применении потенциальный вред эмбриону/плоду. Не следует применять флурбипрофен

Старая редакция	Новая редакция
применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется. <u>Беременность</u> Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований подтверждают повышенный риск самопроизвольного аборта, пороков сердца и гастрошизиса при применении ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск возникновения патологий сердечно-сосудистой системы увеличился с менее 1% до приблизительно 1,5%. Предполагается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности терапии. Во время первого и второго триместра беременности назначать флурбипрофен не рекомендуется. Применение любых ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности может привести к следующим отрицательным последствиям для плода: кардиопульмональной токсичности (с преждевременным закрытием	в I и II триместрах беременности без настоятельной необходимости. В случае необходимости применения, использовать минимальную эффективную дозу в минимально возможный период времени. В III триместре беременности системное применение ингибиторов синтеза простагландинов, включая флурбипрофен, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и новорожденного, что может привести к запоздалым или затяжным родам. Флурбипрофен противопоказан к применению после 20 недели беременности. <u>Кормление грудью</u> В некоторых исследованиях флурбипрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низких концентрациях, отрицательные последствия которых для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, маловероятны. Однако, из-за возможных нежелательных эффектов НПВП для ребенка при грудном вскармливании применение

Старая редакция	Новая редакция
артериального протока и развитием легочной гипертензии); почечной дисфункции, прогрессирующей до почечной недостаточности, и олигогидрамниону. Прием ингибиторов синтеза простагландинов у матери и новорожденного в конце беременности может привести к возможному увеличению времени кровотечения, антиагрегационному эффекту даже при очень низких дозах; ингибированию сокращений маточных мышц, что приводит к задержке начала родовой деятельности и увеличению продолжительности родов. Вследствие этого прием флурбипрофена противопоказан в течение третьего триместра беременности. <u>Кормление грудью</u> В некоторых исследованиях флурбипрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низких концентрациях, отрицательные последствия которых для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, маловероятны. Однако, из-за возможных нежелательных эффектов НПВП для ребенка при грудном вскармливании применение спрея флурбипрофена кормящими	спрея флурбипрофена кормящими матерями не рекомендуется. <u>Фертильность</u> Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов и может воздействовать на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

Старая редакция	Новая редакция
матерями не рекомендуется. <u>Фертильность</u> Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов и может воздействовать на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).	
Особые указания Спрей для местного применения дозированный со вкусом вишни и мяты, спрей для местного применения дозированный со вкусом меда и лимона не содержат сахара. Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. В период лечения не рекомендуется	Особые указания Спрей для местного применения дозированный со вкусом вишни и мяты, спрей для местного применения дозированный со вкусом меда и лимона не содержат сахара. Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. В период лечения не рекомендуется

Старая редакция	Новая редакция
прием алкоголя. При появлении раздражения в полости рта, кожной сыпи, поражения слизистой оболочки и других проявлениях аллергической реакции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу. В случае ухудшения существующих симптомов или появления новых, в том числе при появлении признаков бактериальной инфекции, необходимо незамедлительно обратиться к врачу для пересмотра терапии. <u>Инфекции</u> Поскольку в отдельных случаях во временной связи с применением системных НПВП как класса описывалось ухудшение инфекционных воспалений (например, развитие некротического фасциита), пациенту рекомендуется незамедлительно обратиться к врачу при появлении или усугублении признаков бактериальной инфекции во время лечения спреем флурбипрофена. Следует рассмотреть возможность назначения антибактериальной терапии при инфекционном заболевании. В случаях гнойного бактериального фарингита/тонзиллита пациенту рекомендуется проконсультироваться с	прием алкоголя. При появлении раздражения в полости рта, кожной сыпи, поражения слизистой оболочки и других проявлениях аллергической реакции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу. В случае ухудшения существующих симптомов или появления новых, в том числе при появлении признаков бактериальной инфекции, необходимо незамедлительно обратиться к врачу для пересмотра терапии. <u>Инфекции</u> При применении флурбипрофена повышается риск маскировки симптомов инфекционного заболевания, которая может приводить к отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Поскольку в отдельных случаях во временной связи с применением системных НПВП как класса описывалось ухудшение инфекционных воспалений (например, развитие некротического фасциита), пациенту рекомендуется незамедлительно обратиться к врачу при появлении или усугублении признаков бактериальной инфекции во время лечения спреем

Старая редакция	Новая редакция
врачом, так как требуется пересмотр лечения. Продолжительность терапии не должна превышать три дня. <u>Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты</u> Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе следует начинать прием препарата с осторожностью (необходима консультация с врачом или фармацевтом), поскольку сообщалось о задержке жидкости, артериальной гипертензии и отеках, связанных с приемом НПВП. Данные клинических и эпидемиологических исследований свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (главным образом, в высоких дозах и в течение длительного времени) может быть связано с незначительным повышением риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Имеющихся данных недостаточно для исключения подобного риска для флурбипрофена при применении в суточной дозе не более 5 доз (3 распыления/доза). <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> В случае длительного применения	флурбипрофена. Следует рассмотреть возможность назначения антибактериальной терапии при инфекционном заболевании. В случаях гнойного бактериального фарингита/тонзиллита пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом, так как требуется пересмотр лечения. Продолжительность терапии не должна превышать три дня. <u>Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты</u> Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе следует начинать прием препарата с осторожностью (необходима консультация с врачом или фармацевтом), поскольку сообщалось о задержке жидкости, артериальной гипертензии и отеках, связанных с приемом НПВП. Данные клинических и эпидемиологических исследований свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (главным образом, в высоких дозах и в течение длительного времени) может быть связано с незначительным повышением риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда

Старая редакция	Новая редакция
анальгетиков может развиваться головная боль, для лечения которой нельзя использовать более высокие дозы лекарственного препарата. <u>Желудочно-кишечные средства</u> Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона) следует с осторожностью назначать НПВП в связи с возможным обострением указанных заболеваний. Прием НПВП может привести к желудочно-кишечному кровотечению, образованию язв и перфораций, которые в некоторых случаях приводили к летальным исходам, независимо от наличия предупреждающих симптомов или серьезных заболеваний со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе. У пациентов с язвой в анамнезе, в особенности осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста риск желудочно-кишечных кровотечений, изъязвления или перфорации при увеличении дозы НПВП повышается, однако данный эффект, как правило, не наблюдается у препаратов для краткосрочного применения, например, спрея	или инсульта). Имеющихся данных недостаточно для исключения подобного риска для флурбипрофена при применении в суточной дозе не более 5 доз (3 распыления/доза). <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> В случае длительного применения анальгетиков может развиваться головная боль, для лечения которой нельзя использовать более высокие дозы лекарственного препарата. <u>Желудочно-кишечные средства</u> Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона) следует с осторожностью назначать НПВП в связи с возможным обострением указанных заболеваний. Прием НПВП может привести к желудочно-кишечному кровотечению, образованию язв и перфораций, которые в некоторых случаях приводили к летальным исходам, независимо от наличия предупреждающих симптомов или серьезных заболеваний со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе. У пациентов с язвой в анамнезе, в особенности осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого

Старая редакция	Новая редакция
флурбипрофена. При появлении симптомов кровотечения или язвообразования пациентам следует прекратить прием флурбипрофена. <u>Гематологические эффекты</u> Флурбипрофен, как и другие НПВП, могут ингибировать агрегацию тромбоцитов и продлевать кровотечение. Спрей флурбипрофена рекомендуется использовать с осторожностью у пациентов с риском развития кровотечения. <u>Нарушения со стороны кожи</u> Серьезные кожные реакции, в некоторых случаях со смертельным исходом, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, диагностировались на фоне применения НПВП только в очень редких случаях. При первых признаках кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках гиперчувствительности прием спрея флурбипрофена следует прекратить. <u>Почечная и печеночная недостаточность</u> Сообщалось, что прием НПВП приводит к различным формам нефротоксичности, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность. Максимальный риск	возраста риск желудочно-кишечных кровотечений, изъязвления или перфорации при увеличении дозы НПВП повышается, однако данный эффект, как правило, не наблюдается у препаратов для краткосрочного применения, например, спрея флурбипрофена. При появлении симптомов кровотечения или язвообразования пациентам следует прекратить прием флурбипрофена. <u>Гематологические эффекты</u> Флурбипрофен, как и другие НПВП, могут ингибировать агрегацию тромбоцитов и продлевать кровотечение. Спрей флурбипрофена рекомендуется использовать с осторожностью у пациентов с риском развития кровотечения. <u>Нарушения со стороны кожи</u> Серьезные кожные реакции, в некоторых случаях со смертельным исходом, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, диагностировались на фоне применения НПВП только в очень редких случаях. При первых признаках кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках гиперчувствительности прием спрея

Старая редакция	Новая редакция
развития подобной реакции наблюдается у пациентов с почечной, сердечной и печеночной недостаточностью, которые принимают мочегонные препараты, либо у пожилых, однако подобный эффект, как правило, не наблюдается для препаратов для краткосрочного применения, например, спрея флурбипрофена. Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью, а также пожилым пациентам и пациентам, принимающим диуретики, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек. При кратковременном применении препарата риск является незначительным.	флурбипрофена следует прекратить. <u>Почечная и печеночная недостаточность</u> Сообщалось, что прием НПВП приводит к различным формам нефротоксичности, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность. Максимальный риск развития подобной реакции наблюдается у пациентов с почечной, сердечной и печеночной недостаточностью, которые принимают мочегонные препараты, либо у пожилых, однако подобный эффект, как правило, не наблюдается для препаратов для краткосрочного применения, например, спрея флурбипрофена. Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью, а также пожилым пациентам и пациентам, принимающим диуретики, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек. При кратковременном применении препарата риск является незначительным.

Старший специалист по регистрации
ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»



Кретьева З.С.