МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004767-290318
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрепсилс® Интенсив

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Стрепсилс® Интенсив

Международное непатентованное наименование (МНН): флурбипрофен

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный

Состав

1 доза спрея (3 нажатия на дозатор) содержит:

действующее вещество: флурбипрофен 8,75 мг;

вспомогательные вещества: бетадекс 22,83 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат 17,19 мг, лимонной кислоты моногидрат 0,63 мг, метилпарагидроксибензоат 1,18 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,24 мг, натрия гидроксид 1,30 мг, ароматизатор мятный (PHL 175628) 1,08 мг, ароматизатор вишневый (PHL 175629) 1,35 мг, N-2,3-триметил-2-изопропилбутанамид 0,54 мг, натрия сахаринат 0,27 мг, гидроксипропилбетадекс 12,09 мг, вода 492,55 мг.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: R02AX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Флурбипрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП), производным пропионовой кислоты.

Флурбипрофен обладает обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим эффектом за счет подавления циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), с некоторой селективностью по отношению к ЦОГ-1, в результате чего снижается продукция простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции.

При применении препарата в однократной дозе (3 нажатия на дозатор), уменьшение болезненности и затруднения при глотании отмечается через 5 минут, значительное снижение интенсивности боли – через 20 минут, уменьшение отека через 30 минут после применения. Обезболивающее и противоотечное действие препарата продолжается до 6 часов.

Фармакокинетика

При нанесении однократной дозы препарата (3 нажатия на дозатор) на слизистую оболочку ротоглотки флурбипрофен быстро всасывается и определяется в плазме крови через 2-5 минут. Максимальная концентрация флурбипрофена в плазме крови достигается через 30 минут после применения и составляет 1,6 мкг/мл, что в 4 раза ниже, чем при приеме внутрь 50 мг флурбипрофена. Флурбипрофен быстро связывается с белками плазмы крови и распределяется по всему организму.

Флурбипрофен метаболизируется, в основном, путем гидроксилирования и выводится почками, период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3-6 часов. Примерно 20-25 % пероральной дозы флурбипрофена выводится почками в неизмененном виде.

Показания к применению

В качестве симптоматического средства для облегчения боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к флурбипрофену или любому из компонентов препарата.
- Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, отек Квинке, крапивница, рецидивирующий полипоз носа или околоносовых пазух) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.
- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), язвенное кровотечение в активной фазе или анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).
- Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта, язвенный колит, геморрагические и гемопоэтические нарушения в анамнезе, спровоцированные применением НПВП.
- Беременность (III триместр).
- Период грудного скармливания.
- Детский возраст до 12 лет.
- Тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе.
- Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин).
- Декомпенсированная сердечная недостаточность.
- Период после аорто-коронарного шунтирования.
- Подтвержденная гиперкалиемия.

- Дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.

С осторожностью

При наличии заболеваний и/или состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует обратиться к врачу.

Одновременный прием других НПВП; наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ; заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*; бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма; системная красная волчанка и другие системные аутоиммунные заболевания соединительной ткани (повышенный риск развития асептического менингита) – при кратковременном применении флурбипрофена риск незначительный; артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, отеки; почечная недостаточность в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина менее 60 мл/мин), нефротический синдром, печеночная недостаточность, цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия (при кратковременном применении флурбипрофена риск незначительный); одновременный прием лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина); алкоголизм; I-II триместр беременности; пожилой возраст.

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 пбочных эффектов применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внимательно прочтите инструкцию перед применением препарата.

Для местного применения. Только для кратковременного применения.

Взрослые и дети старше 12 лет: 1 дозу препарата (3 нажатия на дозатор) распылять по задней стенке ротоглотки каждые 3-6 часов, не более 5 доз в течение 24 часов.

Продолжительность курса терапии: не более 3 дней.

Не вдыхать при распылении.

Перед первым применением препарата необходимо сделать не менее четырех нажатий на дозатор в противоположную от себя сторону до появления равномерного распыления.

Перед каждым последующим применением необходимо сделать не менее одного нажатия на дозатор в противоположную от себя сторону до появления равномерного распыления.

Побочное действие

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если применять препарат коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном применении препарата. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (данные по оценке частоты отсутствуют).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Частота неизвестна: анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головокружение, головная боль, парестезия.

Нечасто: сонливость.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, отеки.

Нарушения со стороны сосудов:

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: чувство раздражения в горле.

Нечасто: обострение бронхиальной астмы и бронхоспазм, одышка, свистящее дыхание, волдыри в полости рта и глотки, фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в полости рта и глотки).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: диарея, изъязвление полости рта, тошнота, боль в ротовой полости, парестезия ротовой полости, боль в полости рта и глотки, дискомфорт в полости рта (ощущение тепла, чувство жжения или покалывания во рту).

Нечасто: вздутие живота, боль в животе, запор, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, глоссалгия (синдром жжения полости рта), дисгевзия (изменение восприятия вкуса), дизестезия полости рта, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: кожная сыпь, зуд.

Частота неизвестна: тяжелые кожные реакции, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Частота неизвестна: гепатит.

Нарушения психики:

Нечасто: бессонница.

Прочие:

Нечасто: лихорадка, боль.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, реже диарея. Также возможны шум в ушах, головная боль, желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются следующие проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, нечеткое зрение, дезориентация или кома. В редких случаях у пациентов отмечаются судороги. В случаях тяжелого отравления НПВП могут

развиваться метаболический ацидоз, увеличение протромбинового времени, что, вероятно, связано с влиянием на действие факторов свертывания крови. Могут развиваться острая почечная недостаточность и поражение печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение: симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента.

Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы флурбипрофена. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. В случае обострения бронхиальной астмы рекомендовано применение бронходилататоров. Специфического антидота к флурбипрофену не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать одновременного применения препарата со следующими лекарственными средствами:

- Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов.
- Другие НПВП, в том числе ибупрофен и селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

- Антикоагулянты: НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, в том числе варфарина.
- Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышение риска желудочно-кишечного кровотечения.
- Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп и могут повышать нефротоксичность вследствие ингибирования циклооксигеназы, особенно у пациентов с нарушением почечной функции (необходимо обеспечить адекватное возмещение жидкости у таких пациентов).
- Этанол: может повысить риск развития побочных реакций, особенно желудочно-кишечного кровотечения.
- Сердечные гликозиды: одновременное применение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.
- Циклоспорин: повышение риска развития нефротоксичности.
- Глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечного кровотечения.
- Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.
- Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП. Необходимо принимать НПВП за 24 часа до или после приёма метотрексата.

- Мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после окончания применения мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.
- Антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.
- Такролимус: при совместном применении с НПВП, возможно повышение риска нефротоксичности.
- Зидовудин: при совместном применении с НПВП, возможно повышение риска гематотоксичности.
- Пероральные гипогликемические препараты: возможно изменение концентрации глюкозы в крови (рекомендуется увеличить частоту контроля концентрации глюкозы в крови).
- Фенитоин: возможно повышение концентрации фенитоина в сыворотке крови (рекомендуется контроль концентрации фенитоина в сыворотке крови и, при необходимости, коррекция дозы).
- Калийсберегающие диуретики: совместное применение калийсберегающих диуретиков и флурбипрофена может привести к гиперкалиемии.
- Пробенецид и сульфинпиразон: лекарственные препараты, содержащие пробенецид или сульфинпиразон, могут задерживать выведение флурбипрофена.
- Толбутамид и антациды: к настоящему времени исследования не выявили взаимодействий между флурбипрофеном и толбутамидом или антацидами.

Особые указания

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.

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.

Пациентам с артериальной гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов и может воздействовать на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

В период лечения не рекомендуется 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме флурбипрофена, следует избегать управления транспортными средствами или механизмами.

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный, 8,75 мг/доза.

По 15 мл (не менее 45 нажатий на клапан (не менее 15 доз)) в белый непрозрачный флакон из полиэтилена высокой плотности, с дозирующим устройством, с колпачком сверху. Флакон помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не хранить в холодильнике, не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Использовать в течение 6 месяцев после первого применения.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, Великобритания

Производитель

Рекитт Бенкизер Хелскэр Мануфэкчуринг (Таиланд) Лтд, 65 Лардкрабанг – Бангплии Роуд, Моо 12, Бангплии, Самутпракарн 10540, Таиланд

Представитель в России/ Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., д. 4

Тел: 8-800-200-82-20 (только для России, звонок бесплатный),

contact_ru@rb.com

Менеджер по регистрации

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» Кононенко М.Е.