МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014746/01- 081119
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Стрепсилс® Экспресс
наименование лекарственного препарата

таблетки для рассасывания
лекарственная форма, дозировка

Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Великобритания
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 081119 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения **Стрепсилс® Экспресс**	ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата **Стрепсилс® Экспресс**
Фармакологические свойства Препарат оказывает антисептическое действие, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, обладает антимикотическим действием. Оказывает также местноанестезирующее и противоотечное действие.	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Лидокаин является местным анестетиком амидной группы, вызывает обратимую потерю чувствительности за счет прекращения или снижения генерации и передачи сенсорных нервных импульсов в месте применения. 2,4-дихлорбензиловый спирт является производным бензола, антисептик. Амилметакрезол – производное фенола, антисептик. Механизм действия 2,4-дихлорбензилового спирта и амилметакрезола связан с коагуляцией белков микробных и грибковых клеток, а также с взаимодействием с липидами клеточных мембран, что определяет эффективность против возбудителей. Препарат оказывает антисептическое

Старая редакция	Новая редакция
	действие, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, обладает антимикотическим действием. Оказывает также местноанестезирующее и противоотечное действие. ***Фармакокинетика*** 2,4-дихлорбензиловый спирт метаболизируется в печени, выводится почками. Данные по метаболизму амилметакрезола отсутствуют. Лидокаин полностью всасывается через слизистые оболочки. Период полувыведения из плазмы крови составляет примерно два часа.
Противопоказания • повышенная чувствительность к компонентам препарата; • наличие в анамнезе аллергии на местные анестетики; • наличие в анамнезе или склонность к метгемоглобинемии; • астма или бронхоспазм; • детский возраст до 12 лет; • дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.	**Противопоказания** • повышенная чувствительность к компонентам препарата; • наличие в анамнезе аллергии на местные анестетики; • наличие в анамнезе или склонность к метгемоглобинемии; • бронхиальная астма или бронхоспазм; • детский возраст до 12 лет; • дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
Побочное действие Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме препарата в рекомендованных дозах. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно	**Побочное действие** Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме препарата в рекомендованных дозах. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно

Старая редакция	Новая редакция
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 (данных для оценки частоты недостаточно). *Нарушения со стороны иммунной системы* Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (в т.ч. ангионевротический отек, крапивница, гипотензия с обмороком). *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Частота неизвестна: тошнота, чувство жжения или покалывания, отек в полости рта. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Частота неизвестна: сыпь. При появлении вышеуказанных или иных побочных реакций, не указанных в инструкции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.	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 (данных для оценки частоты недостаточно). *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* Частота неизвестна: метгемоглобинемия. *Нарушения со стороны иммунной системы* Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (в т.ч. ангионевротический отек, крапивница, сыпь, бронхоспазм, гипотензия с обмороком). *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Частота неизвестна: боль в животе, тошнота, дискомфорт в ротовой полости (чувство жжения или покалывания, отек в полости рта), раздражение в горле. При появлении вышеуказанных или иных побочных реакций, не указанных в инструкции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.
Передозировка Маловероятна, возможная передозировка может привести к анестезии верхних отделов пищеварительного тракта. Следует иметь в виду, что интоксикация	**Передозировка** Маловероятна, возможная передозировка может привести к избыточной анестезии слизистой оболочки верхних отделов пищеварительного тракта.

Старая редакция	Новая редакция
высокими дозами лидокаина может привести к гипотонии, асистолии, брадикардии, апноэ (остановке дыхания), судорогам, коме, остановке сердца, остановке дыхания и летальному исходу. *Лечение:* симптоматическое под контролем врача.	Следует иметь в виду, что интоксикация высокими дозами лидокаина может привести к гипотонии, асистолии, брадикардии, апноэ (остановке дыхания), судорогам, коме, остановке сердца, остановке дыхания и летальному исходу. *Лечение*: симптоматическое под контролем врача.

Менеджер по регистрации
ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» Кононенко М.Е.