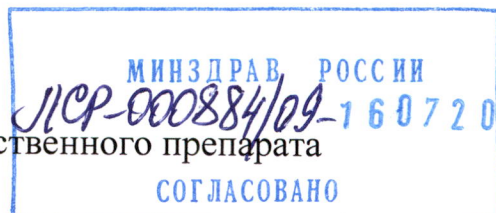


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата



Стрепсилс® Интенсив

наименование лекарственного препарата

**таблетки для рассасывания [медово-лимонные],
таблетки для рассасывания [апельсиновые]**

лекарственная форма, дозировка

Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Великобритания

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » **160720** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Фармакодинамика Флурбипрофен является производным пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и обладает значительным 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. Препарат оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие на слизистую оболочку полости	Фармакологические свойства Фармакодинамика Флурбипрофен является производным пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и обладает значительным 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 изучении на ex vivo модели препарата в лекарственной форме таблетки для рассасывания 8,75 мг было

Старая редакция	Новая редакция
рта и горла: уменьшает отек, затруднение при глотании, боль и ощущение раздражения в горле.	продемонстрировано проникновение флурбипрофена в ткани глотки, включая глубокие слои.
Таблетка полностью растворяется в полости рта в течение 5-12 минут. Успокаивающее действие начинается со 2-й минуты.	Препарат оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие на слизистую оболочку полости рта и горла: уменьшает отек, затруднение при глотании, боль и ощущение раздражения в горле.
Значительное уменьшение интенсивности боли в горле начинается с 22 минуты с достижением максимального эффекта через 70 минут и продолжается до 4 часов.	Таблетка полностью растворяется в полости рта в течение 5-12 минут. Успокаивающее действие начинается со 2-й минуты.
Фармакокинетика	
Таблетка полностью растворяется в полости рта в течение 5-12 минут. Абсорбция – высокая, флурбипрофен быстро и практически полностью всасывается, распределяется по всему организму и в значительной степени связывается с белками плазмы. Флурбипрофен обнаруживается в крови через 5 мин, максимальная концентрация флурбипрофена в плазме крови (C _{max}) достигается через 40–45 минут после рассасывания.	Значительное уменьшение интенсивности боли в горле начинается с 22 минуты с достижением максимального эффекта через 70 минут и продолжается до 4 часов. Через 2 часа после первого применения таблеток для рассасывания наблюдается значительное уменьшение проявлений некоторых сопутствующих симптомов, наблюдавшихся до начала терапии, включая кашель, потерю аппетита и лихорадочное состояние.
Флурбипрофен может всасываться в полости рта путем пассивной диффузии. Скорость абсорбции зависит от лекарственной формы, при рассасывании максимальная концентрация флурбипрофена достигается быстрее, чем при приеме внутрь эквивалентной дозы флурбипрофена.	Фармакокинетика Таблетка полностью растворяется в полости рта в течение 5-12 минут. Абсорбция – высокая, флурбипрофен быстро и практически полностью всасывается, распределяется по всему организму и в значительной степени связывается с белками плазмы. Флурбипрофен обнаруживается в крови через 5 мин, максимальная концентрация
Период полувыведения (T _{1/2}) – 3-6 ч. Подвергается метаболизму в печени путем	

Старая редакция	Новая редакция
гидроксилирования и выводится почками и, в меньшей степени, с желчью. Флурбипрофен выделяется с грудным молоком в незначительных количествах ($< 0,05$ мкг/мл). Приблизительно 20–25 % пероральной дозы флурбипрофена выводится в неизмененном виде.	флурбипрофена в плазме крови (С_{тах}) достигается через 40–45 минут после рассасывания. Флурбипрофен может всасываться в полости рта путем пассивной диффузии. Скорость абсорбции зависит от лекарственной формы, при рассасывании максимальная концентрация флурбипрофена достигается быстрее, чем при приеме внутрь эквивалентной дозы флурбипрофена. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3-6 ч. Подвергается метаболизму в печени путем гидроксилирования и выводится почками и, в меньшей степени, с желчью. Флурбипрофен выделяется с грудным молоком в незначительных количествах ($< 0,05$ мкг/мл). Приблизительно 20–25 % пероральной дозы флурбипрофена выводится в неизмененном виде.
Побочное действие Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом 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	Побочное действие Применение некоторых НПВП, в особенности в высоких дозах и в течение продолжительного периода времени, может быть связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Имеющихся данных недостаточно для исключения подобного риска для флурбипрофена в лекарственной форме таблетки для рассасывания 8,75 мг. Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности к НПВП, которые

Старая редакция	Новая редакция
следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (данные по оценке частоты отсутствуют).	могут проявляться в виде:
<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u>	• неспецифических аллергических и анафилактических реакций; • гиперреактивности дыхательных путей, в том числе астма, обострение астмы, бронхоспазм, одышка; • различных кожных реакций, например, зуд, крапивница, ангионевротический отек и, реже, эксфолиативный и буллезный дерматоз (включая эпидермальный некролиз и многоформную эритему).
• Частота неизвестна: нарушения кроветворения (анемия, тромбоцитопения).	Отмечались случаи возникновения отека, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности у пациентов, принимавших НПВП.
<u>Нарушения со стороны нервной системы</u> • Часто: головокружение, головная боль, парестезия. • Нечасто: сонливость.	Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.
<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> • Редко: анафилактические реакции.	Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном применении препарата. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.
<u>Нарушения со стороны сердца</u> • Частота неизвестна: сердечная недостаточность, отеки.	Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (данных для оценки частоты
<u>Нарушения со стороны сосудов</u> • Частота неизвестна: повышение артериального давления.	
<u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u> • Часто: чувство раздражения в горле. • Нечасто: обострение астмы и бронхоспазм, одышка, свистящее дыхание, волдыри в полости рта и глотки, фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в полости рта и глотки).	
<u>Нарушения со стороны желудочно-</u>	

Старая редакция	Новая редакция
<u>кишечного тракта</u> • 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.	недостаточно). <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> • Частота неизвестна: нарушения кроветворения (анемия, тромбоцитопения). <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> • Часто: головокружение, головная боль, парестезия. • Нечасто: сонливость. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> • Редко: анафилактические реакции. <u>Нарушения со стороны сердца</u> • Частота неизвестна: сердечная недостаточность, отеки.
<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> • Нечасто: кожная сыпь, зуд. • Частота неизвестна: тяжелые кожные реакции, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла).	<u>Нарушения со стороны сосудов</u> • Частота неизвестна: повышение артериального давления. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u> • Часто: чувство раздражения в горле. • Нечасто: обострение астмы и бронхоспазм, одышка, свистящее дыхание, волдыри в полости рта и глотки, фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в полости рта и глотки).
<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> • Частота неизвестна: гепатит.	<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> • Часто: диарея, изъязвление полости рта, тошнота, боль в ротовой полости, парестезия ротовой полости, боль в полости рта
<u>Нарушения психики</u> • Нечасто: бессонница.	
<u>Прочие</u> • Нечасто: лихорадка, боль.	

Старая редакция	Новая редакция
	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. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> • Нечасто: кожная сыпь, зуд. • Частота неизвестна: тяжелые кожные реакции, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла). <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> • Частота неизвестна: гепатит. <u>Нарушения психики</u> • Нечасто: бессонница. <u>Прочие</u> • Нечасто: лихорадка, боль.
Передозировка <i>Симптомы:</i> тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, судороги,	Передозировка <i>Симптомы:</i> тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко –

Старая редакция	Новая редакция
дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, острая почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания. <i>Лечение:</i> 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 одного часа после приема потенциально токсической дозы флурбипрофена. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При усугублении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров. Специфического антидота к флурбипрофену не существует.	возбуждение, судороги, нарушение зрения, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, острая почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания. <i>Лечение:</i> 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 одного часа после приема потенциально токсической дозы флурбипрофена. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При усугублении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров. Специфического антидота к флурбипрофену не существует.

Старший специалист по регистрации
ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»



Кретьева З.С.