ЛП-№(010675)-(РГ-RU) от 24.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15352
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрепсилс с витамином С, 0,6 мг + 1,2 мг + 100 мг, таблетки для рассасывания [апельсиновые]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амилметакрезол + дихлорбензиловый спирт + [аскорбиновая кислота].
Каждая таблетка содержит 0,6 мг амилметакрезола, 1,2 мг 2,4-дихлорбензилового спирта, 33,5 мг аскорбиновой кислоты и 74,9 мг натрия аскорбата (соответствует 100 мг общего содержания аскорбиновой кислоты).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ароматизатор апельсиновый PHL 105288, левоментол, пропиленгликоль, краситель солнечный закат желтый, краситель пунцовый [Понсо 4R], винная кислота, сахароза жидкая, декстроза жидкая [декстроза олиго- и полисахариды] (жидкая глюкоза). (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания [апельсиновые].
Оранжевые круглые таблетки с изображением буквы S с двух сторон таблетки. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Стрепсилс с витамином С показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет до 18 лет для симптоматического лечения при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки.
Препарат предназначен для местной симптоматической терапии, уменьшения боли и раздражения в горле, в том числе при глотании и речи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендованная доза: рассасывать по одной таблетке каждые 2–3 часа. Максимальная суточная доза 12 таблеток.
Не превышать рекомендованную дозу. Продолжительность курса лечения - не более 3 дней. Если при приеме препарата в течение 3 дней симптомы сохраняются, необходимо пересмотреть назначенную терапию.

Дети

Дети в возрасте от 6 до 18 лет
Рассасывать по одной таблетке каждые 4 часа.
Не применять более 5 таблеток в течение 24 часов.

Дети в возрасте от 0 до 6 лет
Безопасность и эффективность препарата Стрепсилс с витамином С у детей в возрасте от 0 до 6 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15352
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения
Для местного применения. Таблетки следует медленно рассасывать в полости рта.

4.3. Противопоказания
Гиперчувствительность к амилметакрезолу, 2,4-дихлорбензиловому спирту, аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.
Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках. У новорожденных, матери которых принимали высокие дозы аскорбиновой кислоты, и у взрослых, которые принимали высокие дозы, может наблюдаться «рикошетная» цинга. При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы.
У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.
Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови и моче глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы).

Вспомогательные вещества
Препарат содержит сахарозу (1,44 г) и глюкозу (0,97 г) в каждой таблетке для рассасывания, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Каждая таблетка содержит около 2,6 г сахара (0,22 ХЕ). Пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять данный препарат.

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый и краситель пунцовый [Понсо 4R], которые могут вызывать аллергические реакции.

Препарат содержит 3 мг пропиленгликоля в каждой таблетке для рассасывания.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий с другими препаратами не выявлено. Возможно одновременное применение препарата с другими местными средствами от боли в горле.
Аскорбиновая кислота повышает всасывание лекарственных средств группы пенициллина, железа, снижает клинический эффект гепарина и непрямых антикоагулянтов, увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.
Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.
Лекарственные средства хинолинового ряда, препараты кальция, салицилаты, глюкокортикостероидные препараты при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.
При одновременном применении снижает хронотропное действие изопреналина.
При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола.
В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15352
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты почками.
Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

4.5. Фертильность, беременность и лактация

При беременности и в период грудного вскармливания препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Минимальная ежедневная потребность в аскорбиновой кислоте во II-III триместрах беременности – около 60 мг. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома “отмены”. Минимальная ежедневная потребность в период лактации - 80 мг. Диета матери, содержащая адекватное количество аскорбиновой кислоты, достаточна для ее профилактики ее дефицита у грудного ребенка. Теоретически существует опасность для ребенка при применении матерью высоких доз аскорбиновой кислоты (рекомендуется не превышать кормящей матерью ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте).
Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только под контролем врача.

4.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.7. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

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

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с их частотой. Группы частоты определяются следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, до <1/10), нечасто (≥1/1 000, до <1/100), редко (≥1/10 000, до <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Внутри каждой группы частоты нежелательные реакции представлены в порядке снижения серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности – ангионевротический отек, крапивница, сыпь, бронхоспазм, гипотензия с обмороком
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частота неизвестна	Тошнота, боль в животе, дискомфорт в полости рта (чувство жжения или покалывания), отек

При появлении вышеуказанных или иных побочных реакций, не указанных в инструкции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15352
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.
Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Телефон: +374 60 83-00-73
Эл. почта: vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am

Кыргызская Республика
770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики
Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88
Эл. почта: vigilance@dlsmi.kg
http://www.pharm.kg/

Республика Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 7172 235-135
Эл. почта: pdlc@dari.kz
https://www.ndda.kz

В Российской Федерации, Республике Армения, Кыргызской Республике, Республике Казахстан: медицинские и фармацевтические работники также могут сообщить о нежелательных реакциях в ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» по контактам, указанным в разделе 7.1.

4.8. Передозировка

Симптомы
При применении препарата Стрепсилс с витамином С в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. Случайная или преднамеренная передозировка может привести к дискомфорту со стороны желудочно-кишечного тракта.
Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызывать временную осмотическую диарею и нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз.

Лечение
Симптоматическое под контролем врача, форсированный диурез.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15352
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.
Код АТХ: R02AA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующими веществами препарата Стрепсилс с витамином С являются амилметакрезол, 2,4-дихлорбензиловый спирт и аскорбиновая кислота. Амилметакрезол – производное фенола, антисептик. 2,4-дихлорбензиловый спирт является производным бензола, антисептик. Механизм действия амилметакрезола и 2,4-дихлорбензилового спирта связан с коагуляцией белков микробных и грибковых клеток, а также с взаимодействием с липидами клеточных мембран, что определяет эффективность против возбудителей. При комбинации активных ингредиентов отмечается синергия антимикробного действия, что ведет к уменьшению доз отдельных ингредиентов в комбинации.

Препарат оказывает антисептическое действие при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки, активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов *in vitro*, оказывает антимикотическое (противогрибковое) действие.

Препарат оказывает смягчающее действие на слизистую оболочку и уменьшает раздражение, сухость и боль в горле, в том числе при глотании и речи, с началом активности через 5 минут и продолжительностью до 2 часов.

Выраженный обезболивающий эффект по сравнению с плацебо наблюдается при курсовом применении препарата в течение 3 дней.

Аскорбиновая кислота является источником витамина С, восполняет потребность в витамине С при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза жидкая
Декстроза жидкая (декстроза, олиго- и полисахариды) (жидкая глюкоза)
Винная кислота
Ароматизатор апельсиновый PHL 105288
Пропиленгликоль
Левоментол
Краситель солнечный закат желтый
Краситель пунцовый [Понсо 4R]

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2, 4, 6, 8, 10 или 12 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ и фольга алюминиевая). По 1, 2, 3,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15352
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4 или 5 блистеров помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.
Не все размеры упаковки могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:
В Российской Федерации, Республике Армения, Кыргызской Республике:
ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»
Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., 4, 3 этаж
Тел: 8-800-200-82-20
e-mail: ConsumerHealth_RU@reckitt.com

В Республике Казахстан:
ТОО «Рекитт Бенкизер Хэлс Казахстан», 050040, г. Алматы, мкр. Коктем-1, д. 15 «А», офис 302. Тел.: +7 (727) 356 07 52; +7 (727) 356 07 53;
факс: +7 (727) 356 07 50;
Тел.: 8-10-800-2000-82-20.
e-mail: ConsumerHealth_KZ@reckitt.com, KazakhstanDSO@reckitt.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Стрепсилс с витамином С доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.