ЛП-№(011805)-(РГ-RU) от 23.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрепсилс Экспресс, спрей для местного применения дозированный

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амилметакрезол + дихлорбензиловый спирт + лидокаин.
Каждое нажатие на клапан содержит 0,29 мг амилметакрезола, 0,58 мг 2,4-дихлорбензилового спирта и 0,78 мг лидокаина.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 96%, краситель азорубин (кармуазин эдикол) (Е122) (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения дозированный.
Прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Стрепсилс Экспресс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет для симптоматического лечения сильной боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Необходимо применять препарат максимально коротким курсом в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.
Рекомендованная доза: 1 дозу препарата (2 нажатия на дозатор) распылять на воспаленный участок каждые 2–3 часа. Не более 8 доз в течение 24 часов.
Рекомендуется обратиться к врачу при сохранении симптомов дольше 3 дней или при ухудшении состояния.

Дети

*Дети в возрасте старше 12 лет*
Коррекция дозы не требуется.

*Дети в возрасте до 12 лет*
Безопасность и эффективность препарата Стрепсилс Экспресс у детей в возрасте до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для местного применения. Не вдыхать при распылении.
Снимите крышку, поднимите распылитель. Держа флакон вертикально, направьте на область воспаления и распылите в ротовой полости. Оросить воспаленный участок, дважды нажав на головку флакона (одна доза).

### 4.3. Противопоказания

• Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
• Наличие в анамнезе аллергии на местные анестетики амидного типа.
• Наличие в анамнезе или склонность к метгемоглобинемии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

При применении препарата Стрепсилс Экспресс возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае следует прекратить применение препарата.

При использовании флакон следует держать в вертикальном положении. Спрей не следует вдыхать. Избегать попадания препарата в глаза. Флакон не вскрывать, не нагревать.

При возможной потере чувствительности языка рекомендуется соблюдать осторожность при приеме горячей пищи и воды, возможно прикусывание языка и губ.

При сохранении симптомов или при появлении повышения температуры тела или головной боли, следует обратиться к врачу.

Препарат не содержит сахарозу, поэтому он может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит небольшое количество этанола (спирта этилового) 96 %: 84,7 мг в разовой дозе (два нажатия на клапан). Препарат Стрепсилс Экспресс спрей для местного применения дозированный невозможно употреблять в качестве заменителя алкогольной продукции.

Препарат содержит краситель азорубин (кармуазин эдикол) (Е122), который может вызвать аллергические реакции.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Несмотря на то, что взаимодействие лидокаина с другими веществами теоретически возможно, маловероятно, что данные взаимодействия могут стать клинически значимыми для безопасности пациентов, поскольку препарат применяется местно.

Действие применяемого локально лидокаина может усиливаться при применении препарата одновременно с эритромицином, итраконазолом, циметидином, флувоксамином, бета-адреноблокаторами, другими антиаритмическими средствами (например, мексилетином).

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Безопасность применения данного лекарственного препарата при беременности не установлена. Однако, ограниченные данные по применению у беременных женщин (от 300 до 1000 исходов беременности) указывают на отсутствие пороков развития или токсического действия в отношении эмбриона/плода при применении лидокаина.

Данные о применении амилметакрезола и 2,4-дихлорбензилового спирта в период беременности отсутствуют или ограничены.

Применение препарата во время беременности возможно по рекомендации врача в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Лидокаин и его метаболиты выделяются в грудное молоко. Однако, при применении терапевтических доз препарата не ожидается какого-либо эффекта на организм новорожденного/младенца на грудном вскармливании.

Данные о том, выделяются ли амилметакрезол, 2,4-дихлорбензиловый спирт или их метаболиты в грудное молоко, отсутствуют. Нельзя исключать риск для новорожденных/младенцев. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно по рекомендации врача в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Стрепсилс Экспресс не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

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 крови и лимфатической системы | Частота неизвестна | Метгемоглобинемия |
| Нарушения со стороны иммунной системы | Частота неизвестна | Реакции гиперчувствительности – ангионевротический отек, крапивница, бронхоспазм и гипотензия с обмороком |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Частота неизвестна | Тошнота, боль в животе, дискомфорт в полости рта (чувство жжения или покалывания), глоссодиния |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Частота неизвестна | Сыпь |

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

### 4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата Стрепсилс Экспресс в соответствии с инструкцией по применению случайная или преднамеренная передозировка маловероятна. Возможная передозировка может привести к избыточной анестезии слизистой оболочки верхних отделов пищеварительного тракта.

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.

## 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 Экспресс являются амилметакрезол, 2,4-дихлорбензиловый спирт и лидокаин. Амилметакрезол – производное фенола, антисептик. 2,4-дихлорбензиловый спирт является производным бензола, антисептик. Лидокаин является местным анестетиком амидной группы.

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. При местном применении лидокаин обладает местным анальгезирующим эффектом и низкой токсичностью. Местноанестезирующее действие лидокаина обусловлено обратимым угнетением нервной проводимости за счет блокады натриевых каналов в нервных окончаниях, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов по нервным волокнам.

Препарат оказывает антисептическое действие при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки, активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов *in vitro*, обладает антимикотическим (противогрибковым) действием. Оказывает также местноанестезирующее действие.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Лидокаин быстро всасывается через слизистые оболочки. Период полувыведения из плазмы крови составляет примерно 2 часа.

Значимые данные по метаболизму местных антисептиков отсутствуют.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная
Этанол (спирт этиловый) 96%
Глицерол (Е422)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сорбитола раствор 70% (некристаллизованный)
Лимонной кислоты моногидрат
Ароматизатор мятный
Левоментол
Анисовый ароматизатор
Сахарин
Краситель азорубин (кармуазин эдикол) (Е122)
Натрия гидроксид
Хлористоводородная кислота концентрированная

**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 30 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**
20 мл спрея (не менее 140 нажатий на клапан (70 доз)) в стеклянный флакон, закрытый белой пластиковой крышкой с дозирующим устройством, с белым пластиковым колпачком сверху. Флакон помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

**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 к утилизации.

## 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:

Российская Федерация
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

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23531
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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