ЛП-№(011961)-(РГ-RU) от 06.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрепсилс Экспресс, 0,6 мг + 1,2 мг + 10 мг, таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амилметакрезол + дихлорбензиловый спирт + лидокаин.
Каждая таблетка содержит 0,6 мг амилметакрезола, 1,2 мг 2,4-дихлорбензилового спирта и 10 мг лидокаина гидрохлорида моногидрата.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, глюкоза. (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания. Плоскоцилиндрические таблетки голубовато-зеленого цвета с изображением буквы S с двух сторон таблетки, с запахом ментола.
Допускается наличие белого налета, незначительных пузырьков воздуха внутри карамельной массы и неровности краев.

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 при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки.
Препарат предназначен для местной симптоматической терапии, уменьшения сильной боли и раздражения в горле, в том числе при глотании и речи.

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: рассасывать по одной таблетке каждые 2–3 часа. Максимальная суточная доза 8 таблеток.
Дети
Дети в возрасте от 12 до 18 лет
Коррекция дозы не требуется.

Дети в возрасте от 0 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. Таблетки следует медленно рассасывать в полости рта.

4.3. Противопоказания

• Гиперчувствительность к амилметакрезолу, дихлорбензиловому спирту, лидокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

В связи с возможной потерей чувствительности языка рекомендуется соблюдать осторожность при приеме горячей пищи и воды.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу (1,523 г) и глюкозу (0,98 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.

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.

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

Лактация

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.

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 17 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

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: dlomt@pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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.
Препарат оказывает смягчающее действие на слизистую оболочку и уменьшает раздражение 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства
Лидокаин быстро всасывается через слизистые оболочки. Период полувыведения из плазмы крови составляет примерно 2 часа. Лидокаин подвергается значительному пресистемному метаболизму и быстро деэтилируется с образованием активных метаболитов, в том числе глицинксилидида.
Менее 10% лидокаина выводится в неизмененном виде почками, метаболиты выводятся с мочой.
Значимые данные по метаболизму местных антисептиков отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Сахароза жидкая
Декстроза жидкая (декстроза, олиго- и полисахариды) (жидкая глюкоза)
Винная кислота
Натрия сахаринат (Е954)
Левоментол
Мяты перечной листьев масло
Аниса обыкновенного плодов масло
Краситель индигокармин (Е132)
Краситель хинолиновый желтый (Е104)

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, 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 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:

В Российской Федерации, Республике Беларусь, Республике Армения, Кыргызской Республике:
ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»
Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., 4, 3 этаж
Тел: 8-800-200-82-20

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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