

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Стрепсилс Интенсив, 8,75 мг, таблетки для рассасывания [медово-лимонные], таблетки для рассасывания [апельсиновые]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флурбипрофен.

Каждая таблетка для рассасывания содержит 8,75 мг флурбипрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Стрепсилс Интенсив, 8,75 мг, таблетки для рассасывания [медово-лимонные]:
сахароза, глюкоза (см. раздел 4.4.);

Стрепсилс Интенсив, 8,75 мг, таблетки для рассасывания [апельсиновые]:
изомальт (E953), мальтитол жидкий (E965) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания [медово-лимонные], таблетки для рассасывания [апельсиновые].

Стрепсилс Интенсив, 8,75 мг, таблетки для рассасывания [медово-лимонные]

Круглые таблетки из полупрозрачной карамельной массы от светло-желтого до светло-коричневого цвета, с изображением буквы S с двух сторон таблетки. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

Стрепсилс Интенсив, 8,75 мг, таблетки для рассасывания [апельсиновые]

Круглые таблетки из полупрозрачной карамельной массы от белого до светло-желтого цвета, 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 Интенсив показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для симптоматического лечения боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки.

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 3–6 часов. Максимальная суточная доза 5 таблеток.

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 Интенсив у детей в возрасте от 0 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 флурбипрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, отек Квинке, крапивница) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов (НПВП).
- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).
- Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП.
- Беременность в сроке более 20 недель.
- Тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин).
- Декомпенсированная сердечная недостаточность; период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Рекомендуется применять препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста применение НПВП чаще сопровождается нежелательными реакциями, рекомендуется тщательное наблюдение за состоянием пациентов при применении препарата. Особенно высок риск развития кровотечения и перфорации стенки ЖКТ, которые могут привести к смертельному исходу (см. раздел 4.2.).

Другие НПВП

Следует избегать одновременного применения таблеток для рассасывания с флурбипрофеном и НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (см. раздел 4.5.).

Влияние на дыхательную систему

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями в анамнезе может развиваться бронхоспазм. Таким пациентам следует с осторожностью применять таблетки для рассасывания с флурбипрофеном.

Влияние на ЖКТ

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона) следует с осторожностью назначать НПВП в связи с возможным обострением указанных заболеваний (см. раздел 4.8.).

Прием НПВП на любом этапе лечения может привести к желудочно-кишечному кровотечению, изъязвлению или перфорации, иногда со смертельным исходом, независимо от предупреждающих симптомов или наличия серьезных нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Пациентам с нарушениями со стороны ЖКТ в анамнезе, особенно пациентам пожилого возраста, следует обратиться к медицинскому работнику при возникновении любого необычного симптома со стороны органов брюшной полости (особенно желудочно-кишечного кровотечения). Следует с осторожностью рекомендовать препарат пациентам, которые принимают лекарственные препараты, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты (например, ацетилсалициловая кислота) (см. раздел 4.5.).

Если у пациентов, применяющих флурбипрофен, наблюдается желудочно-кишечное кровотечение или изъязвление, то применение препарата следует прекратить.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь.

Воздействие на сердечно-сосудистую систему, влияние на функцию почек и печени

Пациентам с артериальной гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью, а также пожилым пациентам и пациентам, принимающим диуретики, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек. Сообщалось, что прием НПВП может приводить к различным формам нефротоксичности, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность. При кратковременном применении таблеток для рассасывания с флурбипрофеном риск является незначительным.

Кожные реакции

При первых признаках кожной сыпи, появления раздражения слизистой оболочки полости рта и других проявлениях гиперчувствительности следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Инфекции

В случае ухудшения существующих симптомов или появления новых, в том числе при появлении признаков бактериальной инфекции, необходимо незамедлительно обратиться к врачу для пересмотра терапии.

При применении флурбипрофена повышается риск маскировки симптомов инфекционного заболевания, которая может приводить к отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания.

Прочие указания

Существуют ограниченные доказательства того, что лекарственные препараты, которые ингибируют синтез циклооксигеназы или простагландинов, могут вызывать снижение репродуктивной функции у женщин из-за влияния на овуляцию. Это явление обратимо после прекращения лечения (см. раздел 4.6.).

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Препарат Стрепсилс Интенсив, таблетки для рассасывания [апельсиновые] не содержит сахара.

Вспомогательные вещества в составе таблеток для рассасывания [медово-лимонных]

Препарат содержит сахарозу (1,407 г) и глюкозу (1,069 г) в каждой таблетке для рассасывания, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Каждая таблетка для рассасывания содержит около 2,5 г сахара (0,21 ХЕ). Препарат

содержит мед. Пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять данный препарат. В связи с наличием калия гидроксида в составе препарата осторожно назначать лицам со сниженной функцией почек или у которых контролируется поступление калия с пищей. Препарат содержит бутилированный гидроксианизол (Е320) (в ароматизаторе со вкусом лимона), который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Вспомогательные вещества в составе таблеток для рассасывания [апельсиновых]

Препарат содержит изомальт (Е953) и мальтитол жидкий (Е965). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять этот препарат. Может оказывать легкое слабительное действие. Мальтит (изомальт) содержит 2,3 ккал/г препарата.

В связи с наличием калия гидроксида в составе препарата осторожно назначать лицам со сниженной функцией почек или у которых контролируется поступление калия с пищей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения флурбипрофена со следующими лекарственными средствами:

Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов.

Другие НПВП, в том числе ибупрофен и селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

Антикоагулянты

НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Гипотензивные средства (диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II)

НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп и могут повышать нефротоксичность вследствие ингибирования циклооксигеназы, особенно у пациентов с нарушением почечной функции (необходимо обеспечить адекватное возмещение жидкости у таких пациентов).

Алкоголь

Возможно увеличение риска возникновения побочных реакций, в особенности, кровотечения в ЖКТ.

Сердечные гликозиды

Одновременное применение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови. Поэтому рекомендуется их тщательный контроль и при необходимости коррекция дозы.

Циклоспорин

Увеличение риска нефротоксичности.

Глюкокортикостероиды

Повышенный риск нежелательных лекарственных реакций, в особенности со стороны ЖКТ (см. раздел 4.3.).

Препараты лития

Может повышаться концентрация лития в плазме крови, поэтому рекомендуется

тщательный контроль и при необходимости коррекция дозы.

Метотрексат

Существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП. Необходимо принимать НПВП за 24 часа до или после приёма метотрексата.

Мифепристон

Применение НПВП следует начинать не ранее, чем через 8–12 дней после окончания применения мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

Пероральные противодиабетические средства

Возможно изменение уровня глюкозы в крови (рекомендуется увеличить частоту контроля уровня глюкозы в крови).

Фенитоин

Возможно повышение сывороточного уровня фенитоина. Рекомендуется контроль сывороточного уровня фенитоина и при необходимости коррекция дозы.

Калийсберегающие диуретики

Совместное применение калийсберегающих диуретиков и флурбипрофена может привести к гиперкалемии.

Пробенецид и сульфинпиразон

Лекарственные средства, содержащие пробенецид или сульфинпиразон, могут задерживать выведение флурбипрофена.

Хинолоновые антибиотики

У пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

Такролимус

При одновременном применении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.

Зидовудин

Одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные применения флурбипрофена во время беременности отсутствуют. Несмотря на то, что системное воздействие препаратов в лекарственных формах для местного и наружного применения меньше по сравнению с лекарственными формами для перорального применения, неизвестно, оказывает ли флурбипрофен при местном и наружном применении потенциальный вред эмбриону/плоду.

Не следует применять флурбипрофен в I и II триместрах беременности без настоятельной необходимости. При применении флурбипрофена женщиной, планирующей беременность, или при беременности в сроке менее 20 недель доза препарата и продолжительность терапии должны быть минимальными.

Все ингибиторы синтеза простагландинов при применении с 20-й недели беременности

- представляют перечисленные ниже риски для формирования плода:
 - кардиопульмонарная токсичность (характеризующаяся преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
 - возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция);
- для матери и новорожденного в конце беременности:
 - возможно увеличение продолжительности кровотечения, антитромбоцитарный эффект, который может развиваться даже при применении препарата в очень низких дозах;
 - подавление сокращений матки, которое приводит к задержке или увеличению

продолжительности родов.
Флурбипрофен противопоказан к применению после 20 недели беременности.

Лактация

В некоторых исследованиях флурбипрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низких концентрациях, отрицательные последствия которых для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, маловероятны. Однако, из-за возможных нежелательных эффектов НПВП для ребенка при грудном вскармливании применение препарата кормящими матерями не рекомендуется.

Фертильность

Существуют ограниченные свидетельства того, что лекарственные препараты, которые ингибируют синтез циклооксигеназы или простагландинов, могут вызывать снижение репродуктивной функции у женщин из-за влияния на овуляцию. Это явление полностью обратимо после прекращения применения препарата (см. раздел 4.4.).

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

Исследований влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость или заторможенность при применении флурбипрофена, следует избегать управления транспортными средствами или механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности к НПВП, которые могут проявляться в виде:

- неспецифических аллергических и анафилактических реакций;
- гиперреактивности дыхательных путей, в том числе астмы, обострения астмы, бронхоспазма, одышки;
- различных кожных реакций, например, зуда, крапивницы, ангионевротического отека и, реже, эксфолиативного и буллезного дерматоза (включая эпидермальный некролиз и многоформную эритему).

Отмечались случаи возникновения отека, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности у пациентов, принимавших НПВП. Исходя из данных клинических и эпидемиологических исследований предполагается, что 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.

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если применять препарат коротким курсом в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном применении препарата в рекомендованных дозах.

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с их частотой. Группы частоты определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, 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	Нарушения кроветворения (анемия, тромбоцитопения)
Нарушения со стороны нервной системы	Часто Нечасто	Головокружение, головная боль, парестезия Сонливость, бессонница
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Анафилактические реакции
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	Частота неизвестна	Отек, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто Нечасто	Чувство раздражения в горле Обострение астмы и бронхоспазм, одышка, свистящее дыхание, волдыри в полости рта и глотки, фарингеальная гипестезия
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто Нечасто	Диарея, изъязвление слизистой полости рта, тошнота, боль в ротовой полости и глотке, парестезия ротовой полости, дискомфорт в полости рта (ощущение тепла, чувство жжения или покалывания во рту) Вздутие живота, боль в животе, запор, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, глоссалгия, дисгевзия, дизестезия полости рта, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто Частота неизвестна	Кожная сыпь, зуд Тяжелые кожные реакции, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла)
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Гепатит
Прочие	Нечасто	Лихорадка, боль

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 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 Байконур, 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.

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, реже диарея. Также возможны шум в ушах, головная боль, желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются следующие проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, нечеткость зрения, потеря ориентации, кома. В редких случаях у пациентов отмечаются судороги. В случаях тяжелого отравления НПВП могут развиваться метаболический ацидоз, увеличение протромбинового времени/международного нормализованного отношения (МНО), вероятно, из-за взаимодействия с циркулирующими факторами свертывания крови. Могут развиваться

острая почечная недостаточность и поражение печени. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом показателей сердечной деятельности и других жизненных функций до их стабилизации. Рекомендуются пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы флурбипрофена. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. В случае обострения бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров. Специфического антитоксического антидота к флурбипрофену не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; другие препараты для лечения заболеваний горла.

Код АТХ: R02AX01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Флурбипрофен является производным пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), который оказывает свое действие за счет подавления синтеза простагландинов.

Фармакодинамические эффекты

Флурбипрофен оказывает сильное обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное и противоотечное действие. В соответствии с данными исследований флурбипрофен представляет собой смешанный ингибитор ЦОГ-1 и ЦОГ-2 с некоторой селективностью по отношению к ЦОГ-1.

Клиническая эффективность и безопасность

При изучении на *ex vivo* модели препарата в лекарственной форме таблетки для рассасывания 8,75 мг было продемонстрировано проникновение флурбипрофена в ткани глотки, включая глубокие слои.

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), в том числе у пациентов со стрептококковыми и нестрептококковыми инфекциями.

Таблетка полностью рассасывается в полости рта в течение 5–12 минут. Успокаивающее и обволакивающее действие начинается со 2-й минуты.

Значительное уменьшение интенсивности боли в горле отмечается с 22 минуты с достижением максимального эффекта через 70 минут, обезболивающее, противовоспалительное и противоотечное действие препарата продолжается до 4 часов, при повторном применении препарата облегчение боли сохраняется до 6 часов.

Через 2 часа после первого применения таблеток для рассасывания наблюдается значительное уменьшение проявлений некоторых сопутствующих симптомов, наблюдавшихся до начала терапии, включая сопутствующий кашель, потерю аппетита и лихорадочное состояние.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Таблетка полностью рассасывается в полости рта в течение 5–12 минут. Абсорбция – высокая, флурбипрофен обнаруживается в плазме крови через 5 мин.

Максимальная концентрация флурбипрофена в плазме крови (C_{max}) 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.

Распределение

Флурбипрофен быстро связывается с белками плазмы крови и распределяется по всему организму.

Биотрансформация

Флурбипрофен метаболизируется, в основном, путем гидроксилирования и выводится почками, период полувыведения (T_{1/2}) составляет 3–6 часов.

Флурбипрофен выделяется с грудным молоком в незначительных количествах (<0,05 мкг/мл).

Элиминация

Приблизительно 20–25 % пероральной дозы флурбипрофена выводится в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Стрепсилс Интенсив, 8,75 мг, таблетки для рассасывания [медово-лимонные]

Сахароза жидкая

Декстроза жидкая (жидкая глюкоза)

Мед

Макрогол 300

Ароматизатор лимонный (502904 А)

Калия гидроксид

Левоментол

Стрепсилс Интенсив, 8,75 мг, таблетки для рассасывания [апельсиновые]

Изомальт (E953)

Мальтитол жидкий (E965)

Ароматизатор апельсиновый (PHL-010300)

Макрогол 300

Ацесульфам калия (E950)

Калия гидроксид

Левоментол

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Таблетки для рассасывания [медово-лимонные]: 3 года.

Таблетки для рассасывания [апельсиновые]: 2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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