ЛП-№(010780)-(РГ-RU) от 02.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрепсилс, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания [медово-лимонные], таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амилметакрезол + дихлорбензиловый спирт.
Каждая таблетка содержит 0,6 мг амилметакрезола и 1,2 мг 2,4-дихлорбензилового спирта.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, глюкоза (содержит сульфиты (диоксид серы (Е220)) и пшеничный крахмал (источник глютена)), мед (инвертный сахар) (для таблеток для рассасывания [медово-лимонных]), краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124) и краситель азорубин (кармуазин эдикол) (Е122) (для таблеток для рассасывания) (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

Стрепсилс, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания [медово-лимонные]
Желтые плоскоцилиндрические таблетки с изображением буквы S с двух сторон таблетки. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

Стрепсилс, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания
Красные плоскоцилиндрические таблетки с преобладающим анисовым запахом 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 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 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
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
Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
При применении препарата Стрепсилс возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае следует прекратить применение препарата.

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 содержит около 2,6 г сахара (0,22 ХЕ). Препарат содержит мед (инвертный сахар). Пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять данный препарат.

Препарат содержит следовые количества глютена (из пшеничного крахмала). Одна таблетка для рассасывания содержит не более 19,52 мкг глютена. Данный препарат считается «безглютеновым» и его можно применять людям с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует применять этот препарат.

Препарат содержит глюкозу, которая является источником сульфитов – диоксид серы (Е220). Это вещество в редких случаях может вызвать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Вспомогательные вещества в составе таблеток для рассасывания
Препарат содержит сахарозу (1,496 г) и глюкозу (1,013 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 следовые количества глютена (из пшеничного крахмала). Одна таблетка для рассасывания содержит не более 20,26 мкг глютена. Данный препарат считается «безглютеновым» и его можно применять людям с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует применять этот препарат.

Препарат содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124) и краситель азорубин (кармуазин эдикол) (Е122), которые могут вызывать аллергические реакции.

Препарат содержит глюкозу, которая является источником сульфитов – диоксид серы (Е220). Это вещество в редких случаях может вызвать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

4.5. 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
Данные о применении амилметакрезола и 2,4-дихлорбензилового спирта в период

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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.

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

Стрепсилс 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.

Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности (в т. ч. 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

4.9. Передозировка
Симптомы
При применении препарата Стрепсилс в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. Случайная или преднамеренная передозировка может привести к дискомфорту со стороны желудочно-кишечного тракта.

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 являются амилметакрезол и 2,4-дихлорбензиловый спирт. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 и противовирусное действие *in vitro*. Исследования продемонстрировали снижение бактериальной нагрузки таких микроорганизмов как *Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, Haemophilus influenzae* и *Moraxella catarrhalis* при продолжительности воздействия в течение 1 минуты. Противовирусное действие было продемонстрировано после 1–2 минут контакта для обоих антисептиков в отношении оболочечных вирусов, включая вирус гриппа А, вирус парагриппа, респираторно-синцитиальный вирус, цитомегаловирус и коронавирус.
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. В клиническом исследовании было продемонстрировано, что Стрепсилс также значительно уменьшает послеоперационную боль в горле и осиплость голоса через 20 минут после начала рассасывания и до 24 часов после интубации.
Стрепсилс содержит ароматизаторы и мед, которые обеспечивают успокаивающее действие на раздраженную слизистую оболочку горла.

5.2. Фармакокинетические свойства
Данные по метаболизму отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Стрепсилс, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания [медово-лимонные]
Сахароза жидкая
Глюкоза жидкая (содержит сульфиты (диоксид серы (Е220)) и пшеничный крахмал (источник глютена))
Мед
Винная кислота
Лимона масло (не содержащее терпенов)
Мяты перечной листьев масло
Краситель хинолиновый желтый (Е104)

Стрепсилс, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания
Сахароза жидкая
Глюкоза жидкая (содержит сульфиты (диоксид серы (Е220)) и пшеничный крахмал (источник глютена))
Винная кислота
Левоментол (природный)
Аниса обыкновенного семян масло
Мяты перечной листьев масло
Краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124)
Краситель азорубин (кармуазин эдикол) (Е122)

6.2. Несовместимость
Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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