ЛП-№(011814)-(РГ-RU) от 23.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрепсилс с Согревающим Эффектом, 0,6 мг + 1,2 мг, 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)) (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.
Круглые таблетки от красного до фиолетового 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 с Согревающим Эффектом применяют у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для симптоматического лечения 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: рассасывать по одной таблетке каждые 2–3 часа. Максимальная суточная доза 12 таблеток.
Рекомендуется обратиться к врачу при сохранении симптомов дольше 3 дней или при ухудшении состояния.

Дети

Дети в возрасте старше 6 лет
Коррекция дозы не требуется.

Дети в возрасте до 6 лет
Безопасность и эффективность препарата Стрепсилс с Согревающим Эффектом у детей в возрасте до 6 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 действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата Стрепсилс с Согревающим Эффектом возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае следует прекратить применение препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу (1,384 г) и глюкозу (1,102 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 22,04 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.

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. Беременность и лактация

Беременность

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

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

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 19.09.2025 № 23631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности (в том числе, 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), глоссодиния

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

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 с Согревающим Эффектом 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

Действующими веществами препарата Стрепсилс с Согревающим Эффектом 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

белков микробных и грибковых клеток, а также с взаимодействием с липидами клеточных мембран, что определяет эффективность против возбудителей.
Препарат оказывает антисептическое действие при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки, активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, оказывает противогрибковое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства
Данные по метаболизму отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Сахароза жидкая
Глюкоза жидкая (содержит сульфиты (диоксид серы (Е220)) и пшеничный крахмал (источник глютена))
Винная кислота
Ароматизатор сливовый
Ароматизатор сливочный
Краситель эноцианин (Е163)
Ароматизатор имбирный
Триглицериды среднецепочечные
Ароматизатор с согревающим эффектом RB

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 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/Алюминий). По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.
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:

Российская Федерация
ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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