

## **Склад**

*діючі речовини:* 100 мл препарату містять амілметакрезолу 0,223 г; 2,4-дихлорбензилового спирту 0,446 г; лідокаїну 0,6 г;

*допоміжні речовини:* етанол 96 %; кислота лимонна, моногідрат; гліцерин; сорбіту розчин, що не кристалізується (E 420); сахарин; левоментол; ароматизатор м'яти перцевої; ароматизатор анісу; кармоїзин едикол (E 122); вода очищена; натрію гідроксид; кислота хлористоводнева концентрована.

## **Лікарська форма**

Спрей оромукозний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий, червоного кольору розчин з характерним запахом.

## **Фармакотерапевтична група**

Препарати, які застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики.  
Дихлорбензиловий спирт. Код АТХ R02A A03.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Амілметакрезол і 2,4-дихлорбензиловий спирт чинять антисептичну дію, лідокаїн – місцевий анестетик. Стрепсілс Плюс – антисептичний комбінований препарат з місцевою анестезуючою дією. Активний відносно широкого спектра граммпозитивних і грамнегативних мікроорганізмів *in vitro*; чинить також протигрибкову дію.

*Фармакокінетика.*

2,4-дихлорбензиловий спирт метаболізується в печінці до утворення гіпурової кислоти, яка виділяється в сечу. Дані щодо елімінації амілметакрезолу відсутні.

Лідокаїн легко всмоктується слизовими оболонками. Період видалення з плазми становить близько двох годин.

## **Показання**

Симптоматичне лікування інфекцій ротової порожнини і горла, а також для полегшення болю у горлі.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату або до інших амідних місцевоанестезуючих лікарських засобів.

Астма та бронхоспазм.

Метгемоглобінемія в анамнезі або підозра на наявність метгемоглобінемії.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

Клінічно значущої взаємодії препарату з лікарськими засобами інших груп не виявлено.

## **Особливості щодо застосування**

Не перевищувати зазначену дозу.

Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів, супроводжуються високою температурою, головним болем чи іншими явищами, необхідна додаткова корекція схеми лікування.

Не слід застосовувати препарат безпосередньо перед та під час прийому їжі для запобігання потраплянню їжі в дихальні шляхи внаслідок локального анестезувального ефекту лідокаїну.

Місцевий знеболювальний ефект лідокаїну може спричинити тимчасове оніміння ротової порожнини та глотки, а також може впливати на процес ковтання.

Не вдихати спрей. Уникати потрапляння в очі.

Тривалість курсу лікування не має перевищувати 5 днів, оскільки це може призвести до дисбалансу нормальної мікрофлори ротової порожнини з ризиком бактеріального або грибкового розповсюдження.

Повторне або тривале лікування слизової оболонки може призвести до розвитку системних токсичних ефектів місцевих анестетиків (ураження центральної нервової системи з судомою, серцево-судинна недостатність).

Спортсменам потрібно звернути увагу на те, що цей лікарський засіб містить діючу речовину, що може спричинити позитивний результат аналізів під час антидопінгового контролю.

Пацієнтам, які приймають будь-які інші лікарські засоби, перед застосуванням спрею необхідно проконсультуватися з лікарем.

З обережністю застосовувати хворим при ерозивних та десквамативних змінах слизової оболонки ротової порожнини, свіжих ранах великих розмірів у ротовій порожнині та глотці.

Лікарський засіб містить барвник кармоїзин едікол (Е 122). Може спричиняти алергічні реакції.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу. Він не рекомендований пацієнтам із захворюваннями печінки, хворим на алкоголізм, епілепсію, а також вагітним жінкам та дітям віком до 12 років.

Цей лікарський засіб містить сорбіт. Він протипоказаний пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### *Вагітність*

Досліджень на тваринах недостатньо для заключного висновку щодо токсичності. Немає або існує обмежена кількість даних про застосування лікарського засобу вагітним жінкам. Крім цього, препарат містить алкоголь. Не рекомендовано застосовувати Стрепсілс® Плюс, спрей оромукозний, під час вагітності.

#### *Період годування груддю*

Лідокаїн, його метаболіти та алкоголь виділяються в грудне молоко. Невідомо, чи амілметакрезол та 2,4-дихлорбензиловий спирт або їхні метаболіти виділяються з грудним молоком. Ризик для новонароджених/немовлят не можна виключити. Тому не рекомендується застосовувати цей лікарський засіб у період годування груддю.

#### *Фертильність*

Інформація про вплив на репродуктивну функцію людини відсутня.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Про вплив на здатність керувати автотранспортом і працювати з іншими механізмами не повідомлялося.

## **Спосіб застосування та дози**

Застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для лікування симптомів.

Призначають дорослим та дітям віком від 12 років.

Інтервал між прийомами повинен становити не менше 2 годин.

Дорослі та діти віком від 15 років

Зрошувати ротову порожнину та/або горло, двічі натиснувши на розпилювач, 1–6 разів на добу.

Діти віком від 12 до 15 років

Зрошувати ротову порожнину та/або горло, двічі натиснувши на розпилювач, 1–4 рази на добу.

Застосовувати спрей після прийому їжі.

Зняти кришку Повернути Двічі натиснувши,

розпилювач зросити ротову порожнину та/або горло

Флакон містить 20 мл, що дорівнює 70 дозам та 140 розпиленням.

*Діти.*

Не рекомендується для застосування дітям віком до 12 років.

## **Передозування**

Передозування може виявлятися симптомами дискомфорту з боку шлунково-кишкового тракту у вигляді спотворення смакової чутливості, нудоти, блювання, а також може спричинити надмірну анестезію верхніх дихальних шляхів та травного тракту. У такому випадку необхідно припинити застосування препарату та проводити симптоматичне лікування.

Значне передозування лідокаїном впливає на нервову та серцево-судинну системи і також може бути причиною метгемоглобінемії. Метгемоглобінемія лікується негайним введенням 1–4 мг/кг метиленового синього внутрішньовенно.

## **Побічні ефекти**

З боку системи крові та лімфатичної системи

Невідомо

Метгемоглобінемія

З боку імунної системи

Невідомо

Підвищена чутливість, анафілактичні реакції, алергічні реакції, включаючи висипи, відчуття печіння у ротовій порожнині або горлі та набряку ротової порожнини та горла, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та гіпотензія із втратою свідомості.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Невідомо

Висип, свербіж

З боку шлунково-кишкового тракту

Невідомо

Нудота, дискомфорт у ротовій порожнині, тимчасове оніміння язика та потрапляння їжі у трахею, біль у животі, стоматит, диспепсія, печія

З боку нервової системи

Невідомо

Дисгевзія

### **Термін придатності**

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

20 мл у скляному флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

Делфарм Бладел Б.В. / Delpharm Bladel B.V.