

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Стрепсілс® Інтенсив з медом та лимоном (Strepsils® Intensive Honey & Lemon)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 льодяник містить флурбіпрофен – 8,75 мг;

допоміжні речовини: макрогол 300, калію гідроксид, лимонний ароматизатор, левоментол, глюкози розчин, сахарози розчин, мед.

Лікарська форма. Льодяники.

Круглі льодяники від блідо-жовтого до коричневого кольору з тисненням у вигляді букви S з обох боків.

Назва і місцезнаходження виробника.

Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Тейн Роуд, Ноттінгем, Ноттінгемшир, NG90 2 DB, Велика Британія

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, United Kingdom.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Флурбіпрофен. Код АТС R02A X01.

Флурбіпрофен являє собою нестероїдний протизапальний засіб, який виявляє потужну безпечну, жарознижувальну та протизапальну дію через його здатність пригнічувати синтез простагландинів.

Зменшення болю, зменшення больових відчуттів у ділянці горла, а також зменшення набряку в горлі спостерігається через 30 хвилин після прийому льодяника; тривалість дії становить 2-3 години.

Аналгетична та протизапальна активність зумовлена інгібуванням ферменту циклооксигенази та пригніченням синтезу простагландинів. Препарат має місцеву дію.

Пригнічує рівною мірою дію PGE2 та PGE2a завдяки інгібуванню ендопероксидази, яка каталізує перетворення арахідонової кислоти у циклічний ендопероксид.

Максимальна концентрація флурбіпрофену у плазмі крові спостерігається через 30-40 хв після розсмоктування льодяника у ротовій порожнині. Максимальні концентрації

досягаються швидше, але з аналогічною величиною, аніж концентрації, які досягаються після проковтування еквівалентної дози. Флурбіпрофен швидко розподіляється в організмі.

Препарат активно метаболізується шляхом метилування та гідроксилування з послідувальною елімінацією нирками. Основними метаболітами препарату є 4'-окси-флурбіпрофен та 3'-окси-4'-метокси-флурбіпрофен. Приблизно 70 % кожної дози виводиться із сечею через 24 години. Період напіввиведення становить 3-6 годин.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування болю в горлі при інфекційно-запальних захворюваннях ротової порожнини та глотки (вірусна, бактеріальна або грибова інфекції, а також неінфекційні фактори, що провокують запальний процес).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до флурбпрофену або до будь-якого з інших компонентів препарату. Реакції гіперчутливості (наприклад бронхіальна астма, риніт, набряк Квінке чи кропив'янка) після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів. Одночасний прийом з НПЗП. Рецидивуюча виразкова хвороба шлунка/кровотеча в анамнезі або у фазі загострення (два і більше чітких епізодів загострення виразкової хвороби чи кровотеч).

Шлунково-кишкова кровотеча в анамнезі або прорив в анамнезі, пов'язані з попереднім лікуванням нестероїдними протизапальними засобами.

Тяжка серцева недостатність, ниркова недостатність, печінкова недостатність. Останній триместр вагітності.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Побічні ефекти можна зменшити шляхом нетривалого застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів.

У пацієнтів літнього віку підвищується частота побічних реакцій, спричинених застосуванням нестероїдних протизапальних засобів, особливо кровотеч з травного тракту або перфорацій, які можуть бути летальними.

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму або з алергічними захворюваннями нині, або які мали в анамнезі бронхоспазм.

Не рекомендується застосовувати флурбіпрофен паралельно з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклогенази-2.

Системний червоний вовчак та системні захворювання сполучної тканини – підвищений ризик появи асептичного менінгіту.

Симптоми ниркової недостатності у зв'язку з наявністю тяжких порушень функції нирок можуть погіршуватися (див. розділ «Протипоказання» та «Побічні реакції»).

Порушення функції печінки (див. розділ «Протипоказання» та «Побічні реакції»).

Вплив на серцево-судинну та церебрально-васкулярну систему: слід з обережністю (після консультації з лікарем) розпочинати застосування препаратів із діючою речовиною флурбіпрофен пацієнтам, у яких спостерігався підвищений артеріальний тиск та/або серцева недостатність, оскільки при застосуванні нестероїдних протизапальних лікарських засобів повідомлялося про затримку рідини, підвищений артеріальний тиск та набряки під час лікування нестероїдними протизапальними засобами.

Проведене клінічне дослідження та дані епідеміологічних досліджень свідчать про те, що застосування НПЗЗ у високих дозах (2400 мг щодня), а також тривале застосування може призвести до незначного підвищення ризику появи артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркт міокарда або інсульт).

Погіршення репродуктивної функції у жінок: не зафіксовано достатньо доказів того, що лікарські засоби, які інгібують синтез циклооксигенази/простагландинів, можуть викликати погіршення репродуктивної функції у жінок через вплив на процес овуляції. Це явище є оборотним при припиненні лікування.

Вплив на шлунково-кишковий тракт: нестероїдні протизапальні препарати слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які мали в анамнезі виразковий коліт або хворобу Крона, оскільки їхній стан може погіршуватися.

При застосуванні всіх нестероїдних протизапальних засобів була зафіксована кровотеча з травного тракту, виразка або прорив, що можуть призвести до летального наслідку під час курсу лікування при наявності або відсутності симптомів погіршення чи серйозних серцево-судинних подій в анамнезі.

Підвищення дози НПЗЗ та виразкова хвороба в анамнезі є ризиком виникнення побічних реакцій з боку травного тракту. Під час лікування в таких випадках рекомендовано застосовувати мінімально ефективні дози препарату.

З обережністю застосовують при порушенні функції нирок та печінки.

Пацієнтам з шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, зокрема особам похилого віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні абдомінальні симптоми (особливо шлунково-кишкову кровотечу), особливо на ранній стадії лікування.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують супутню терапію лікарськими засобами, що можуть збільшувати ризик виникнення виразкової хвороби або кровотечі, зокрема пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота.

У випадку виникнення у хворого, який отримує флурбіпрофен, кровотечі або виразки травного тракту лікування препаратом треба припинити.

Серйозні шкірні реакції, такі як ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз виникали дуже рідко. Найвищий ризик цих реакцій виникає на початку курсу лікування, причому перші прояви з'являються у більшості випадків упродовж першого місяця лікування.

Пацієнтам слід припинити лікування флурбіпрофеном при першій появі висипу, пошкодженні слизових оболонок чи інших проявах гіперчутливості (див. розділ «Побічні реакції»).

Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, порушенням всмоктування глюкози-галактози і/або сахарози-ізомальтози не слід застосовувати цей препарат. Містить сахарозу та глюкозу, що слід враховувати при застосуванні у хворих на цукровий діабет.

Особливі застереження.

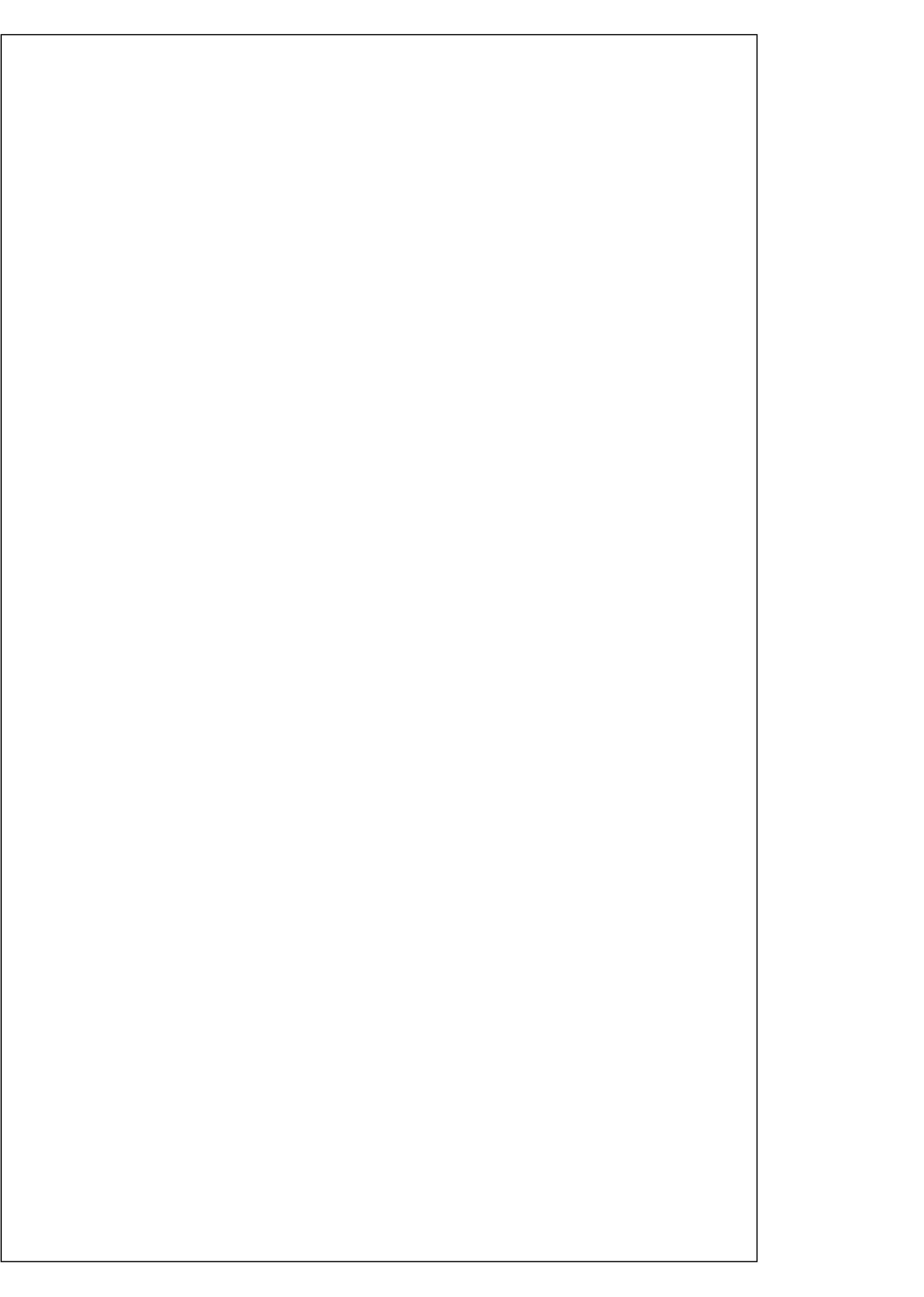
Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека при застосуванні препарату у період вагітності або годування груддю не встановлювалась, але незважаючи на це, не слід застосовувати льодяники Стрепсілс® Інтенсив з медом та лимоном упродовж перших 6 місяців вагітності, якщо тільки потенційна користь прийому препарату для матері вища за ризик для плоду.

Протипоказаний протягом III триместру вагітності, оскільки існує ризик передчасного закриття артеріального протоку у плода з можливою стабільною легеневою гіпертензією. Настання пологів може бути затримано, а тривалість пологів збільшується разом зі збільшенням вірогідності появи кровотечі у матері та дитини. (Див. розділ «Протипоказання»).

Незначна кількість флурбіпрофену була виявлена у материнському молоці та не було виявлено негативного впливу флурбіпрофену на новонароджених, що знаходяться на грудному вигодовуванні. Слід уникати застосування препарату під час годування груддю.

Див. розділ «Належні заходи безпеки при застосуванні» щодо репродуктивної функції жінок.



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

При застосуванні НПЗЗ можливі запаморочення, сонливість, стомлюваність та розлади зору. Якщо ця побічна дія проявляється, то керувати автотранспортом та іншими механізмами не рекомендується.

Діти.

Не рекомендується застосовувати пацієнтам, яким не виповнилось 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Льодяники розсмоктувати у ротовій порожнині до повного розчинення. Дорослим та дітям старше 12 років приймати по 1 льодянику кожні 3-6 годин до полегшення болю. Максимальна добова доза становить 5 льодяників.

Застосовується найнижча ефективна доза упродовж найменш тривалого періоду, необхідного для полегшення симптомів. Якщо симптоми не зникають, погіршуються або тривають більше 3 днів, необхідно звернутися до лікаря.

Не рекомендується застосовувати препарат більше 3 днів.

При розсмоктуванні слід перемішувати льодяник по всій ротовій порожнині для запобігання подразненню слизової оболонки у місці розсмоктування.

Передозування.

Симптоми. У більшості пацієнтів, які прийняли клінічно важливі кількості нестероїдних протизапальних засобів, можуть виникати лише нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці або дуже рідко – діарея. Може також виникати шум у вухах, головний біль та кровотеча з травного тракту. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи у вигляді сонливості, інколи – збудження, а також дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів спостерігається спазм м'язів. При тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз та може бути пролонгований протромбіновий час унаслідок впливу на фактори згортання крові. Може виникати гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу захворювання.

Лікування. Лікування може бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати очищення дихальних шляхів та моніторинг показників серцевої діяльності та основних показників життєдіяльності до досягнення сталого стану. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля у разі звернення пацієнта упродовж 1 години після застосування потенційно токсичної кількості препарату. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

Побічні ефекти.

Побічні реакції при застосуванні препарату пов'язані в основному із тимчасовим місцевим подразненням слизової оболонки щоби та спотворенням смакових відчуттів. При лікуванні були відзначені реакції гіперчутливості, які можуть проявлятися у вигляді:

- неспецифічної алергічної реакції та анафілаксії;
- бронхіальна астма, загострення бронхіальної астми, бронхоспазм, задишка;
- різні шкірні реакції, наприклад свербіж, кропив'янка, набряк Квінке та дуже рідко відзначалися ексфолювативні та бульозні дерматити (включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему).

Перелік зазначених нижче побічних ефектів пов'язаний з побічними ефектами, що спостерігаються при нетривалому застосуванні нестероїдних протизапальних засобів у складі препаратів, що відпускаються без рецепта. Оскільки препарат належить до групи нестероїдних протизапальних засобів, то можливі побічні ефекти, характерні для цієї групи препаратів.

Реакції гіперчутливості

Підвищена чутливість у вигляді кропив'янки та свербіжу, реакції підвищеної чутливості з наступними проявами: набряк обличчя, язика і гортані, задишка, тахікардія, зниження артеріального тиску, (анафілаксія, набряк Квінке аж до шоку). Загострення бронхіальної астми та бронхоспазм.

Шлунково-кишкові розлади

Болі в животі, диспепсія та нудота, діарея, метеоризм, запор та блювання, виразкова хвороба, перфорація або кровотеча з травного тракту, що можуть у деяких випадках призвести до летального наслідку, особливо в осіб літнього віку. Загострення виразкового коліту та хвороби Крона, виразковий стоматит, гастрит.

Неврологічні розлади

Головний біль, асептичний менінгіт (були зареєстровані поодинокі випадки).

Розлади з боку сечовидільної системи

Гостра ниркова недостатність, папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини у сироватці крові та набряком.

Розлади з боку гепатобіліарної системи

Порушення з боку печінки.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи

Розлади системи кровотворення (анемія, у тому числі гемолітична та апластична, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є висока температура, біль у горлі, виразки у ротовій порожнині, симптоми грипу, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини

Різноманітні шкірні висипання, можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, таких як синдром Стівенса-Джонсона, відзначалися ексfolіативні та бульозні дерматити, включаючи мультиморфну еритему та токсичний епідермальний некроліз, шкірні висипання, пурпура.

Порушення з боку імунної системи

У пацієнтів із аутоімунними порушеннями (а саме – системним червоним вовчаком, системними захворюваннями сполучної тканини) під час лікування НПЗЗ спостерігалися поодинокі випадки появи симптомів асептичного менінгіту, а саме – ригідності потиличних м'язів, головного болю, нудоти, блювання, високої температури або дезорієнтації.

Порушення з боку кардіоваскулярної і цереброваскулярної системи

Набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність були зареєстровані при лікуванні НПЗЗ.

Інші

Розлади зору, неврит зорового нерва, ротові парестезії, депресія, сплутаність свідомості, галюцинації, дзвін у вухах, запаморочення, нездужання, стомлюваність та сонливість, мелена, блювання кров'ю, відчуття тепла або поколювання в роті при розсмоктуванні льодяника; гепатит, холестази, інтерстиціальний нефрит, безсоння, нефротичний синдром. Проведене клінічне дослідження та дані епідеміологічних досліджень свідчать про те, що застосування нестероїдних протизапальних засобів (особливо у високих дозах 2400 мг щодня), а також тривале застосування може призвести до незначного підвищення ризику появи артеріальних тромботичних подій (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт) (див. розділ «Належні заходи безпеки при застосуванні»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування флурбiproфену з:

ацетилсаліциловою кислотою, якщо ацетилсаліцилова кислота в низьких дозах (не вище 75 мг на добу) не була призначена лікарем, оскільки це може призвести до ризику виникнення побічних реакцій;

іншими НПЗЗ, включаючи ібупрофен та селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), оскільки це може підвищити ризик виникнення побічних ефектів.

Слід з обережністю застосовувати флурбiproфен у комбінації з такими препаратами:

Антикоагулянти. Нестероїдні протизапальні засоби можуть збільшити лікувальний ефект таких антикоагулянтів як варфарин.

Гіпотензивні препарати та діуретики. Нестероїдні протизапальні засоби можуть зменшити лікувальний ефект цих препаратів. Можливе підвищення ризику розвитку нефротоксичності.

Кортикостероїди можуть підвищити ризик появи небажаних реакцій у травному тракті.

Серцеві глікозиди. Можуть загострювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації та збільшити рівень глікозидів у плазмі крові.

Антитромбоцитарні та селективні інгібітори серотоніну: може підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

Метотрексат та препарати літію. Є дані про підвищення рівня цих препаратів у плазмі крові.

Циклоспорини. Є деякі дані про можливу взаємодію препаратів, що може призвести до підвищення ризику нефротоксичності.

Міфепристон. Не слід приймати НПЗЗ протягом 8-12 днів після застосування міфепристону, це може призвести до зменшення ефекту дії міфепристону.

Такролімус. Підвищення ризику нефротоксичності.

Зидовудин: існують докази підвищення ризику появи гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які застосовують супутнє лікування зидовудином та ібупрофеном.

Хінолонові антибіотики можуть збільшити ризик виникнення судом.

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.

По 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.