Стрепсилс Интенсив



Код АТХ:

- M01AE09

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Флурбипрофен

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки для рассасывания медово-лимонные. По 8 табл. в блистере (ПВХ/ПВДХ/алюминий). По 1, 2 или 3 бл. помещают в картонную пачку.

Состав:

Таблетки для рассасывания медово-лимонные	1 табл.
активное вещество:	
флурбипрофен	8,75 мг
вспомогательные вещества: макрогол 300 — 5,47 мг; калия гидроксид — 2,19 мг; лимонный ароматизатор (502904 А) — 3,6 мг; левоментол — 2 мг; мед — 50,4 мг; сахароза жидкая — 1407 мг; декстроза — 1069 мг	

Описание:

Круглые таблетки из полупрозрачной карамельной массы от светло-желтого до светло-коричневого цвета, с изображением буквы «S» с двух сторон таблетки. Допускается наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев. Возможно появление белого налета.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — противовоспалительное, анальгезирующее, ингибирующее ЦОГ.

Фармакодинамика

Механизм действия флурбипрофена связан с ингибированием ферментов ЦОГ-1 и ЦОГ-2 с последующим угнетением синтеза ПГ — медиаторов боли. Оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Препарат не обладает противомикробным действием.

Действие препарата наступает через 30 мин после начала рассасывания таблетки в полости рта и продолжается в течение 2–3 ч.

Фармакокинетика

Таблетка полностью растворяется в полости рта в течение 5-12 минут. Абсорбция – высокая, флурбипрофен быстро и практически полностью всасывается, распределяется по всему организму и в значительной степени связывается с белками плазмы. Флурбипрофен обнаруживается в крови через 5 мин, максимальная концентрация флурбипрофена в плазме крови (Cmax) 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.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3-6 ч. Подвергается метаболизму в печени путем гидроксилирования и выводится почками и, в меньшей степени, с желчью. Флурбипрофен выделяется с грудным молоком в незначительных количествах

(< 0,05 мкг/мл). Приблизительно 20–25 % пероральной дозы флурбипрофена выводится в неизмененном виде.

Показания к применению:

В качестве симптоматического средства для облегчения боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки.

Относится к болезням:

- Инфекции

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к флурбипрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата.
- Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, отек Квинке, крапивница, рецидивирующий полипоз носа или околоносовых пазух) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других 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 фазе обострения 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.
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.
- Тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе.
- Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина

< 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность; период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Беременность (III триместр).
- Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Одновременный прием других НПВП; наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ; заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*; бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма; системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита (при кратковременном применении флурбипрофена риск незначительный); почечная недостаточность в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина менее 30-60 мл/мин), нефротический синдром; печеночная недостаточность, цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия; артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, отеки; одновременный прием лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина); беременность I-II триместр, период грудного вскармливания; пожилой возраст; употребление алкоголя.

Способ применения и дозы:

Внимательно прочтите инструкцию перед применением препарата.

Для местного применения. Только для кратковременного применения.

Взрослые и дети старше 12 лет: медленно рассасывать по 1 таблетке каждые

3-6 часов.

Максимальная суточная доза: 5 таблеток в течение 24 часов.

Продолжительность курса терапии: не более 3 дней.

Если при приеме препарата в течение 3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочное действие:

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

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном применении препарата. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1000), очень редко

(< 1/10 000), частота неизвестна (данные по оценке частоты отсутствуют).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- Частота неизвестна: нарушения кроветворения (анемия, тромбоцитопения).

Нарушения со стороны нервной системы

- Часто: головокружение, головная боль, парестезия.
- Нечасто: сонливость.

Нарушения со стороны иммунной системы

- Редко: анафилактические реакции

Нарушения со стороны сердца

- Частота неизвестна: сердечная недостаточность, отеки.

Нарушения со стороны сосудов

- Частота неизвестна: повышение артериального давления

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

- Часто: чувство раздражения в горле.
- Нечасто: обострение астмы и бронхоспазм, одышка, свистящее дыхание, волдыри в полости рта и глотки, фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в полости рта и глотки).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- Часто: диарея, изъязвление полости рта, тошнота, боль в ротовой полости, парестезия ротовой полости, боль в полости рта и глотки, дискомфорт в полости рта (ощущение тепла, чувство жжения или покалывания во рту).
- Нечасто: вздутие живота, боль в животе, запор, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, глоссалгия (синдром жжения полости рта), дисгевзия (изменение восприятия вкуса), дизестезия полости рта, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- Нечасто: кожная сыпь, зуд.
- Частота неизвестна: 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

Нарушения психики

- Нечасто: бессонница.

Прочие:

- Нечасто: лихорадка, боль.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, острая почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение: симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение одного часа после приема потенциально токсической дозы флурбипрофена. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При усугублении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров. Специфического антидота к флурбипрофену не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата в III триместре беременности. Следует избегать применения флурбипрофена в I-II триместрах беременности, при необходимости применения препарата следует проконсультироваться с врачом.

Имеются данные о том, что флурбипрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, однако, из-за возможных побочных эффектов НПВП применение препарата при грудном вскармливании не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.
- Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты

  ангиотензина II) и диуретики: 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 желудочно-кишечном тракте.
- 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.
- Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП и циклоспорина.
- Глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечного кровотечения.
- Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.
- 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.
- Антибиотики хинолонового ряда: 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.
- Пероральные гипогликемические препараты: 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 гиперкалиемии.
- Пробенецид и сульфинпиразон: лекарственные препараты, содержащие пробенецид или сульфинпиразон, могут задерживать выведение флурбипрофена.
- Толбутамид и антациды: к настоящему времени исследования не выявили взаимодействий между флурбипрофеном и толбутамидом или антацидами.

Особые указания и меры предосторожности:

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

Больные сахарным диабетом должны учитывать, что каждая таблетка содержит около 2,5 г сахара (0,21 ХЕ).

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

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

В период лечения не рекомендуется прием этанола.

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. При кратковременном применении препарата риск является незначительным.

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.

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов и может воздействовать на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

При появлении раздражения в полости рта, кожной сыпи, поражения слизистой оболочки и других проявлениях аллергической реакции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушение зрения при приеме флурбипрофена следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Strepsils_Intensiv