

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ, 1,0 мг + 1,5 мг + 0,5 мг, таблетки для рассасывания

Действующие вещества: бензалкония хлорид + бензокаин + тиротрицин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ.
3. Применение препарата ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ, и для чего его применяют

Препарат ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ содержит действующие вещества бензалкония хлорид + бензокаин + тиротрицин и относится к группе «препараты для лечения заболеваний горла; антибиотики».

Показания к применению

ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла, сопровождающихся болевым синдромом:

- фарингит, ларингит, тонзиллит;

- воспаление десен и слизистой оболочки полости рта (гингивит, стоматит).

Способ действия препарата ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ

ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ – это комбинированный препарат, оказывает антисептическое и местноанестезирующее действие. Уменьшает раздражение и боль в горле, а также отек слизистой оболочки полости рта. Бензокаин является местноанестезирующим средством, уменьшающим боль при глотании, которой часто сопровождаются инфекционно-воспалительные процессы полости рта и горла.

Бензалкония хлорид – антисептик, который нарушает процессы жизнедеятельности микроорганизмов, он активен в отношении многих патогенных бактерий, некоторых видов вирусов, грибов и простейших.

Тиротрицин – антибиотик местного действия. Активен в отношении многих микроорганизмов и спирохет полости рта.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ

Противопоказания

Не применяйте препарат ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ:

- если у Вас аллергия на бензалкония хлорид, бензокаин, тиротрицин, парааминобензойную кислоту, четвертичные соединения аммония или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть свежие раны в полости рта и горле, в том числе сразу после челюстно-лицевой операции, стоматологических процедур;
- у детей в возрасте до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При тяжелой ангине (боль в горле сопровождается высокой температурой тела, головной болью, тошнотой или рвотой) обратитесь за консультацией к врачу.

Не применяйте препарат, если у Вас ранее были такие проявления аллергии, как сыпь на коже (аллергический контактный дерматит), так как возможно развитие аллергической реакции.

Соблюдайте интервал в течение 1 часа между применением препарата и использованием зубной пасты, так как возможно снижение антибактериального действия препарата.

Дети и подростки

Детям от 6 до 18 лет применение препарата рекомендуется только по медицинским показаниям.

Другие препараты и препарат ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не описано случаев клинически значимого взаимодействия препарата ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ с другими лекарственными средствами.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ во время беременности или в период грудного вскармливания без консультации с врачом. Врач примет решение о необходимости применения препарата, так как во время беременности и в период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ содержит сорбитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Информация для больных сахарным диабетом: в 1 таблетке препарата содержание углеводов составляет $\approx 0,07$ хлебных единиц (ХЕ).

3. Применение препарата ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые: по 1 таблетке каждые 3 часа. Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от взрослых.

Путь и (или) способ введения

Местно. Медленно рассасывать в полости рта.

Не принимайте пищу и не жуйте жевательную резинку в течение 1 часа после применения препарата или до тех пор, пока ощущается онемение во рту и горле, так как есть риск попадания пищи или жидкости в дыхательные пути (аспирации) и повреждения слизистой оболочки ротовой полости.

Продолжительность терапии

Курс лечения – 7 дней.

При необходимости возможно увеличение курса терапии по рекомендации врача.

Если Вы применили препарата ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ больше, чем следовало

Не превышайте рекомендованную дозу препарата ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ. Если Вы случайно приняли слишком много препарата ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ, обратитесь к врачу. Признаки передозировки препаратом могут включать: нарушения со стороны пищеварительной системы (тошнота, рвота, диарея), затруднение дыхания и голубоватый цвет кожи (метгемоглобинемия). В случае передозировки необходимо промыть желудок, принять активированный уголь.

Если Вы забыли применить препарат ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из признаков серьезных нежелательных реакций:

- кожный зуд, кожная сыпь, отек слизистой оболочки полости рта и горла, который может приводить к затруднению дыхания и глотания (аллергические реакции);
- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная холодная влажная кожа (анафилактические реакции);
- судороги.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ:

- тошнота;
- диарея;
- ощущение жжения, покалывания в полости рта и горла;
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- зуд, шелушение, сухость и ощущение стянутости на коже (дерматит);
- снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта и горла;

- одышка, синеватая окраска губ и пальцев (метгемоглобинемия), обычно она появляется при наличии больших ран в полости рта и горла, особенно у детей;
- кровотечение (при наличии свежих ран);
- аллергические реакции, вызванные веществами, которые химически связаны с бензокаином, такими как пенициллины, сульфаниламиды, косметический солнцезащитный крем (у восприимчивых пациентов).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Армения

ГНКО «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

Телефон: +375 17 242-00-29; +375 17 231-85-14

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

5. Хранение препарата ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и ячейковой упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ содержит

Действующими веществами являются бензалкония хлорид, бензокаин и тиротрицин.

Каждая таблетка для рассасывания содержит 1,0 мг бензалкония хлорида, 1,5 мг бензокаина, 0,5 мг тиротрицина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сорбитол (Е420), повидон (К30), полисорбат 20, ароматизатор мятный, магния стеарат.

Препарат ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ содержит сорбитол (см. раздел 2).

Внешний вид препарата ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки для рассасывания.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с мятным запахом.

По 6, 10, 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку, на которой допустимо нанесение перфорации.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Биннофарм»

Адрес: 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

Адрес: 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр.1

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Биннофарм», Россия

Адрес: 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +996 99 901-50-45, +7 (499) 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 (499) 504-15-19, +7 (903) 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 (499) 504-15-19, +7 (903) 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>.