

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лизобакт ДУО®, 20 мг + 1,5 мг, прессованные леденцы

Действующие вещества: лизоцима гидрохлорид + цетилпиридиния хлорид

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

Всегда принимайте 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, через 5 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

Что из себя представляет препарат Лизобакт ДУО®, и для чего его применяют.

О чем следует знать перед приемом препарата Лизобакт ДУО®.

Прием препарата Лизобакт ДУО®.

Возможные нежелательные реакции.

Хранение препарата Лизобакт ДУО®.

Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лизобакт ДУО®, и для чего его применяют.

Препарат Лизобакт ДУО® содержит действующие вещества лизоцима гидрохлорид и цетилпиридиния хлорид.

Лизобакт ДУО® является антисептическим средством.

Лизоцим – естественная мукополисахаридаза, которая оказывает бактерицидное (грамположительные бактерии) и противовирусное действие. Лизоцим оказывает противовоспалительное действие, уменьшая высвобождение гистамина.

Цетилпиридиний оказывает бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии. Кроме того, цетилпиридиний также оказывает антисептическое действие на слизистые оболочки.

Показания к применению

Препарат Лизобакт ДУО® применяется у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет для местного лечения острых воспалительных заболеваний слизистых оболочек полости рта и горла, в том числе гингивита (заболевание десен), стоматита (воспаление слизистой оболочки полости рта) и афт (мелкие изъязвления в полости рта); при боли в горле и болезненности при глотании, при тонзиллите и фарингите (в составе комплексной терапии); по рекомендации врача в предоперационный и послеоперационный периоды при тонзилэктомии (удаление небных миндалин), хирургических вмешательствах на гортани, травмах и абсцессах, а также после удаления зуба.

Способ действия препарата Лизобакт ДУО®

Действие препарата Лизобакт ДУО® обусловлено входящими в его состав компонентами.

Лизоцим —оказывает бактерицидное (грамположительные бактерии) и противовирусное действие. Лизоцим оказывает противовоспалительное действие, уменьшая высвобождение гистамина.

Цетилпиридиний оказывает бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии. Кроме того, цетилпиридиний также оказывает антисептическое действие на слизистые оболочки.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лизобакт ДУО®.

Противопоказания

Не принимайте препарат Лизобакт ДУО®:

если у Вас аллергия на лизоцим, цетилпиридиний и/или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

если у Вас аллергия к белку куриного яйца.

Не давайте препарат Лизобакт ДУО® детям младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лизобакт ДУО® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Длительность приема

Показания к применению не предусматривают прием препарата дольше 5 дней.

Препарат не рекомендуется принимать более 5 дней, так как это может привести к дисбалансу нормальной микрофлоры полости рта с риском развития бактериальной или грибковой инфекции.

При возникновении других симптомов (подъема температуры, гнойных выделений, затруднений при глотании) и/или в случае усиления этих симптомов, отсутствии улучшения состояния через 5 дней следует обратиться к врачу.

Применение у пациентов с непереносимостью фруктозы

Лизобакт ДУО® содержит в качестве подсластителя сорбитол (Е420). Его применение не рекомендуется пациентам с выраженной непереносимостью фруктозы (редкое наследственное заболевание).

Применение у пациентов с сахарным диабетом

Препарат может применяться у пациентов с сахарным диабетом.

Возможные варианты проявления реакции гиперчувствительности

При применении этого препарата могут возникать острые тяжелые реакции гиперчувствительности, такие как крапивница, ангионевротический отек (в том числе дыхательных путей), бронхоспазм, нарушение кровообращения и анафилактический шок. Сообщалось об отдельных случаях серьезных кожных реакций, таких как мультиформная эритема и синдром Стивенса-Джонсона. Некоторые из серьезных реакций были жизнеугрожающими.

При появлении симптомов реакции гиперчувствительности прием препарата следует прекратить.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет, поскольку эффективность и безопасность на данный момент не установлены.

Другие препараты и препарат Лизобакт ДУО®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Исследования взаимодействия не проводились.

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.

Беременность

Нет доступных контролируемых исследований комбинации лизоцим/цетилпиридиний на животных или беременных женщинах.

Поэтому при использовании Лизобакт ДУО® во время беременности рекомендуется соблюдать меры предосторожности.

Лактация

Данные об экскреции комбинации лизоцим/цетилпиридиний в грудное молоко отсутствуют. Поэтому при использовании Лизобакт ДУО® в период кормления грудью рекомендуется соблюдать меры предосторожности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Лизобакт ДУО® не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Лизобакт ДУО® содержит сорбитол (E420)

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

3. Прием препарата Лизобакт ДУО®.

Всегда принимайте препарат Лизобакт® 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 3–6 прессованных леденцов в день с интервалами между применениями препарата, равными, как минимум, 2 часам.

Применение у детей

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

Путь и (или) способ введения

Прессованные леденцы следует рассасывать в полости рта, лучше всего - под языком. Не разжевывать.

Продолжительность терапии

Курс лечения 5 дней.

Лечение не должно продолжаться более 5 дней без консультации с врачом.

Если Вы приняли препарата Лизобакт ДУО® больше, чем следовало

Информация о случаях передозировки отсутствует.

Если Вы забыли принять препарат Лизобакт ДУО®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лизобакт ДУО® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Лизобакт ДУО® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- местные реакции гиперчувствительности (крапивница); частота возникновения неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.
- острые системные реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок; которая наблюдается очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).
- серьезные кожные реакции (кожная сыпь в виде покраснения, узелков, пузырей, с четко очерченными краями, которые могут появляться также и на слизистых оболочках (признаки многоформной эритемы) и образование на коже и/или слизистых оболочках высыпаний, переходящих в пузыри (проявление синдрома Стивенса-Джонсона)); частота возникновения неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/4, 0051 - Республика Армения

Телефон: +374 (10) 23-16-82; горячая линия +374 (10) 20-05-05;

Факс: +374 (10) 23-21-18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Веб-сайт: <http://pharm.am>

Республика Казахстан:

РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»), 010000 - Республика Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Веб-сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Лизобакт ДУО®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного в маркировке на картонной пачке после «Годен до:» и на блистере.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Лизобакт ДУО® содержит

Действующими веществами являются лизоцима гидрохлорид и цетилпиридиния хлорид. Каждая таблетка содержит 20 мг лизоцима гидрохлорида и 1,5 мг цетилпиридиния хлорида.

Вспомогательными веществами являются:

сорбитол (Е420), повидон, ароматизатор мятный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Лизобакт ДУО® и содержимое упаковки

Прессованные леденцы.

Круглые, двояковыпуклые прессованные леденцы белого или почти белого цвета.

По 10 прессованных леденцов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на армянском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Босния и Герцеговина

Босналек АО

53, Юкичева ул., 71000 Сараево, Босния и Герцеговина.

Телефон: + 387 (33) 254400.

Факс: + 387 (33) 814253.

Электронная почта: info@bosnalijek.ba

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

Российская Федерация и Республика Армения

Представительство АО «Босналек»

Адрес: Москва, 119435, Саввинская наб., д. 11, - Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 771-76-32

Электронная почта: ask@bosnalijek.eu

Республика Казахстан

ТОО «Адалан»

Адрес: г. Алматы, 050057, ул. Тимирязева, 42, павильон 23, офис 202 - Республика Казахстан

Тел.: +7 (727) 269-54-59

Электронная почта: b.satova@adalan.kz, pv@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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