

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛИЗОБАКТ ДУО, 20 мг/1,5 мг, прессованные леденцы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лизоцима гидрохлорид + цетилпиридиния хлорид.

Каждый прессованный леденец содержит лизоцима гидрохлорид 20,00 мг (соответствует 800 000 Ед. FIP [единицы Международной Фармацевтической Федерации]), цетилпиридиния хлорид 1,50 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (Е420) – 164,5 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Прессованные леденцы.

Круглые, двояковыпуклые прессованные леденцы белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ЛИЗОБАКТ ДУО показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

Используется 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);
- в составе комплексной терапии при боли в горле и болезненности при глотании, при тонзиллите и фарингите;
- по рекомендации врача в предоперационный и послеоперационный периоды при тонзилэктомии, хирургических вмешательствах на гортани, травмах и абсцессах, а также после удаления зуба.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 6 лет:

по 3–6 прессованных леденцов в день с интервалами между применениями препарата, равными как минимум, 2 часам.

Показания к применению не предусматривают прием препарата дольше 5 дней.

Дети

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

Безопасность и эффективность ЛИЗОБАКТ ДУО у детей в возрасте от 0 до 6 лет на данный

момент не установлены.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленным в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к белку куриного яйца;
- дети младше 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 (E420). 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

ЛИЗОБАКТ ДУО не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций указана в соответствии с правилом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота возникновения
Нарушения со стороны иммунной системы	Местные реакции гиперчувствительности. <i>Очень редко:</i> острые системные реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Частота неизвестна:</i> серьезные кожные реакции (мультиформная эритема и синдром Стивена-Джонсона).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения:

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

Армения, Ереван - 0051,

пр. Комитаса 49/5.

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am>

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептические препараты. Прочие антисептики.

Код АТХ: R02AA20.

Механизм действия

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Нет данных.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол (E420)

Повидон

Ароматизатор мятный

Магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Форма выпуска и упаковка

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей в Республике Армения и Российской Федерации направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Босналек»

119435, Москва, Саввинская наб., д. 11,

Тел./факс: +7 (495) 771-76-32

Электронная почта: ask@bosnalijek.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЛИЗОБАКТ ДУО доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.