

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 31 » 12 - 2019 № 1565

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

НД РБ

ЛИЗАК®
(LIZAK)

9373 - 2019

Общая характеристика: лизоцима гидрохлорид, деквалиния хлорид;
Таблетки для рассасывания.

Состав лекарственного средства:

1 таблетка содержит:

действующие вещества: лизоцима гидрохлорида 10 мг, деквалиния хлорида 0,25 мг;

вспомогательные вещества:

для таблеток со вкусом аниса и мяты: лактозы моногидрат; маннит (Е 421); повидон; магния стеарат; вкусовые добавки: анис и мята;

для таблеток со вкусом шоколада: декстрозы моногидрат ST; повидон; магния стеарат; вкусовые добавки: какао порошок, шоколад;

для таблеток со вкусом апельсина: декстрозы моногидрат ST; повидон; магния стеарат; вкусовая добавка: апельсин; красители: железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172);

для таблеток со вкусом малины: декстрозы моногидрат ST; повидон; магния стеарат; ароматизаторы: с запахом малины, с запахом малины натуральный; краситель: железа оксид красный (Е 172).

Форма выпуска.

Таблетки для рассасывания.

Таблетки белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью, риской и фаской, со вкусом аниса и мяты.

Таблетки от серого до коричневого цвета, с вкраплениями, с плоской поверхностью, риской и фаской, со вкусом какао. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Таблетки розово-оранжевого цвета, с вкраплениями, с плоской поверхностью, риской и фаской, со вкусом апельсина. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Таблетки розового цвета с красноватым оттенком, с вкраплениями, с плоской поверхностью, с риской и фаской, плоскоцилиндрической формы, с запахом малины.

Код классификации лекарственного средства.

Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства.

Код АТХ R02A A20.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лизак® – комбинированный препарат с хорошо выраженным местным антисептическим, антибактериальным и противогрибковым действием. Терапевтическое действие препарата обусловлено входящими в его состав компонентами.

Деквалиния хлорид – местный антисептик группы квинолинов, имеет антисептическое действие – преимущественно местное; антибактериальное действие – главным образом относительно грампозитивных и грамотрицательных микроорганизмов; противогрибковое действие – главным образом против *Candida albicans*, некоторых видов *Trichophyton* и эпидермофитов.

Антибактериальное действие обусловлено денатурацией белков и ферментов возбудителя путём растворения и деполимеризации, а также гликолизом и инактивацией дегидрогеназ; нарушением синтеза белков на уровне рибосом; цитолизом клеточной мембраны.

Поверхностно активное катионное действие лежит в основе его бактериостатической активности, которая сильнее по отношению к грамположительным, чем к грамотрицательным микроорганизмам.

Лизоцим - антибактериальный агент, фермент класса гидролаз, разрушающий клеточные стенки бактерий путём гидролиза пептидогликана клеточной стенки бактерий. Он также эффективен относительно грамотрицательных бактерий, вирусов и грибов.

Фармакокинетика. Деквалиния хлорид абсорбируется в очень незначительном количестве.

Лизоцим хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Пик концентрации лизоцима в крови достигается через 1-1,5 часа. Лизоцим широко распределяется в тканях организма, особенно накапливается в слизистых оболочках. Гидролизуется кишечными ферментами, выводится в форме метаболитов с мочой.

Показания к применению.

Симптоматическое лечение инфекционных и воспалительных процессов полости рта и глотки (в составе комплексной терапии):

- острый фарингит;
- обострение хронического тонзиллита;
- афтозный стоматит;
- кандидоз полости рта и глотки.

Способ применения и дозировка.

Рекомендованные дозы для взрослых и детей старше 12 лет.

Применяют по 1 таблетке для рассасывания через каждые 2-3 часа (не более 10 таблеток в сутки). После уменьшения симптомов воспаления – по 1 таблетке каждые 4 часа.

Рекомендованные дозы для детей в возрасте от 6 до 12 лет.

Применяют по 1 таблетке для рассасывания через каждые 3 часа (не более 5 таблеток в сутки). После уменьшения симптомов воспаления – по 1 таблетке каждые 4 часа.

Таблетку следует рассасывать медленно, не разжёвывая.

После приёма препарата рекомендуется не есть и не пить в течение 30 минут.

Лечение рекомендуется продолжать ещё в течение 1-2 суток после исчезновения симптомов заболевания.

Рекомендовано применять Лизак® до тех пор, пока не исчезнут симптомы заболевания. Если симптомы не исчезли через 5-7 суток лечения, необходимо обратиться к врачу для определения дальнейшей тактики лечения.

Побочное действие.

Возможны следующие нежелательные реакции:

со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, дисбактериоз ротовой полости (при длительном применении в высоких дозах), стоматит, диарея, дискомфорт в желудке, анорексия;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: возможны аллергические реакции, включая крапивницу, сыпь, зуд, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отёк;

со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), анафилактоидные реакции.

местные реакции, в том числе ощущение жжения и раздражения в горле и слизистой оболочке ротовой полости. В редких случаях, а именно при злоупотреблении, возможно возникновение язвы и некроза. В случае возникновения каких-либо побочных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно проконсультироваться с врачом относительно дальнейшей терапии.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ (в том числе аллергия на яичный белок).

Аллергия к четвертичным аммониевым соединениям (например, бензалкония хлориду).

Передозировка.

Данных о передозировке нет.

Меры предосторожности.

Таблетки со вкусом аниса и мяты не содержат сахара, поэтому их можно применять больным сахарным диабетом.

1 таблетка для рассасывания со вкусами шоколада, апельсина или малины содержит 0,05 ХЕ, что необходимо учитывать больным сахарным диабетом.

Если симптомы сохраняются в течение 5 и более дней и / или сопровождаются лихорадкой, требуется консультация врача. При наличии общих клинических признаков бактериальной инфекции, необходимо рассмотреть возможность системной антибактериальной терапии. При появлении каких-либо побочных эффектов приём препарата следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

Не рекомендуется принимать Лизак® более 10 дней из-за риска нарушения баланса нормальной микрофлоры полости рта.

Препарат содержит лизоцим, поэтому при наличии в анамнезе аллергии на яичный белок не следует начинать лечение без предварительной консультации с врачом.

Одновременное применение с другими препаратами для местного лечения следует проводить осторожно.

Таблетки со вкусом аниса и мяты содержат лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует их применять.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Учитывая отсутствие научных данных, Лизак® не следует использовать во время беременности и кормления грудью.

Дети.

Не применять у детей до 6 лет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами.

Лизак® не влияет на выполнение работ, требующих повышенного внимания (управление автотранспортом и работа с движущимися механизмами).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

При одновременном применении с кайексалатом (средство для лечения гиперкалиемии) есть вероятность развития тяжёлых некротических поражений кожи и слизистых оболочек, особенно желудочно-кишечного тракта.

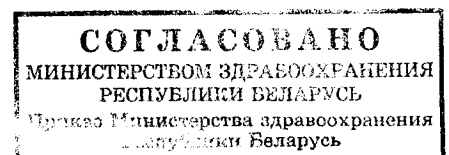
Антибактериальная активность деквалиния хлорида снижается при одновременном применении анионных детергентов, например, зубной пасты.

Применение препарата не следует сочетать с приемом ингибиторов холинэстеразы.

Условия хранения и срок годности.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.



НД РБ

Срок годности. 2 года.

9373 - 2019

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска.

Без рецепта.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из пленки полимерной непрозрачной (белой пигментированной) и фольги алюминиевой печатной лакированной с перфорацией или без перфорации.

По 1 блистеру (по 10 таблеток) вместе с инструкцией для медицинского применения вкладывают в пачку из картона.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

