

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЛІСОБАКТ® (LYSOBACT®)

Склад:

діючі речовини: 1 льодяник містить лізоциму гідрохлориду 20 мг (не менше 7200000А FIP), піридоксину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, трагакант, магнію стеарат, сахарин натрію, ванілін.

Лікарська форма. Льодяники пресовані.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі льодяники діаметром 8 мм білого або майже білого кольору, з гладенькою поверхнею і з розподільчою рисою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються у разі захворювань горла. Антисептики.

Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лізоцим – це мукополісахарид, ефективний відносно грампозитивних бактерій внаслідок перетворення нерозчинних полісахаридів клітинної стінки в розчинні мукопептиди. Він також ефективний стосовно грамнегативних бактерій, вірусів і грибів. Лізоцим проявляє місцеву протизапальну активність і збільшує неспецифічну опірність організму. Піридоксин чинить захисну дію на слизову оболонку рота та має протиафтозний ефект.

Фармакокінетика.

Данні відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Супутнє місцеве лікування захворювань:

- слизової оболонки рота, у тому числі афтозного стоматиту;
- горла: гострий тонзиліт (ангіна), хронічний тонзиліт, фарингіт;
- у післяопераційний період (після тонзилектомії, криодеструкції піднебінних мигдаликів).

Противоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

ЛІСОБАКТ® не слід застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, що містять антисептики, а також якщо призначено інші лікарські засоби, що містять піридоксину гідрохлорид. Лізоцим посилює ефективність таких антибактеріальних препаратів як пеніцилін, хлорамфенікол.

Ізоніазид, пеніциламін, піразинамід, гідралазин, імуносупресори, естрогени (у тому числі оральні контрацептиви, які містять естрогени) можуть збільшувати потребу у піридоксині, тому що вони діють як антагоністи піридоксину або посилюють ниркову екскрецію останнього.

Піридоксину гідрохлорид посилює декарбоксілювання та знижує ефективність леводопи при лікуванні хвороби Паркінсона.

Особливості застосування.

Препарат не призначений для тривалого застосування.

З метою попередження порушення нормальної мікрофлори ротової порожнини не слід застосовувати препарат більше 5 діб.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази Лаппа або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

При появі таких симптомів як сильний біль у горлі, головний біль, нудота, блювання, висока температура тіла або якщо протягом 5 діб лікування препаратом симптоми захворювання не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

У випадку бактеріальної інфекції необхідно проконсультуватись у лікаря щодо доцільності застосування системної антибіотикотерапії.

Застосування високих доз піридоксину (більше 200 мг на добу) протягом тривалого часу (від кількох місяців до року) може спричинити погіршення функціонального стану печінки та нирок; сенсорну нейропатію, яка зазвичай зникає після припинення лікування. Тому пацієнтам, які мають порушення функцій печінки та нирок і яким призначено інші лікарські засоби, що містять піридоксину гідрохлорид застосування лікарського засобу ЛІСОБАКТ® не рекомендовано.

Враховуючи інформацію щодо можливого підвищення кислотності шлункового соку при застосуванні піридоксину у дозі, що перевищує 30 мг/добу, препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з пептичною виразкою шлунка і дванадцятипалої кишки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Піридоксин: адекватні та контрольовані дослідження застосування вагітним жінкам свідчать про відсутність тератогенного впливу та впливу на розвиток плода.

Лізоцим: дослідження на тваринах показали відсутність тератогенної дії лізоциму. Недостатньо даних щодо впливу лізоциму на плід. Тому використання препарату в період вагітності не рекомендується.

Через недостатність даних про екскрецію лізоциму з молоком матері та високий вміст піридоксину застосування препарату у період годування груддю не рекомендоване.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати дорослим та дітям віком від 3 років.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 2 льодяники 3-4 рази на добу.

Діти віком від 3 до 7 років: по 1 льодянику не частіше 3 разів на добу.

Діти від 7 до 12 років: по 1 льодянику не частіше 4 разів на добу.

Повільно розсмоктувати льодяники, утримуючи деякий час утворений розчин у роті. Інтервал між прийомами – не менше 1 години. Тривалість лікування – 5 днів.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 3 років.

Передозування.

При застосуванні лікарського засобу ЛІСОБАКТ® у дозах, що значно перевищують рекомендовані, клінічно значущих наслідків не очікується.

Препарат містить піридоксин, тому довготривале застосування піридоксину (понад 6-12 місяців) у дозах більше 200 мг може призвести до периферійної сенсорної нейропатії, яка зазвичай зникає після припинення лікування.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: анафілактичний шок, анафілактичні реакції, набряк Квінке.

З боку шкіри: кропив'янка, висипання, свербіж, світлочутливість.

З боку травного тракту: інколи підвищується кислотність шлункового соку.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 10 льодяників пресованих у блістері, № 10 (10x1) або № 30 (10x3) у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Босналек д.д./Bosnalijek d.d.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

71000 Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина/71000 Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina.

Заявник.

Босналек д.д./Bosnalijek d.d.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

71000 Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина/71000 Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina.

Представник заявника: office@bosnalijek.com.ua