

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.07.2019 №1554
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17498/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛІСОБАКТ ДУО

Склад:

діючі речовини: лізоциму гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид;

1 льодяник пресований містить лізоциму гідрохлориду 20,0 мг, що відповідає 800000 ОА FIP;
цетилпіридинію хлориду 1,5 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), повідон, смакова добавка м'ятна, магнію стеарат.

Лікарська форма. Льодяники пресовані.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі, круглі, двоопуклі льодяники пресовані.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики.

АТХ R02AA20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лізоцим – фізіологічний мукополісахарид, ефективний відносно грампозитивних бактерій та вірусів. Лізоцим проявляє місцеву протизапальну активність за рахунок зменшення вивільнення гістаміну.

Цетилпіридиній є антисептиком з групи четвертинних сполук амонію. Цетилпіридинію хлорид чинить антибактеріальну дію на грампозитивні і грамнегативні бактерії. Чинить дезінфікуючу дію на слизові оболонки.

Антибактеріальна активність проти *Staphylococcus aureus* при наступних умовах: температура 35 °С та час контакту 15 хвилин.

Фармакокінетика.

Дані відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат застосовують дорослим та дітям віком від 6 років для додаткового місцевого лікування помірного запалення горла без гарячки.

Як додаткова місцева терапія захворювань:

- слизової оболонки порожнини рота та ротової порожнини: стоматити (у тому числі афтозні), гінгівіти;
- горла: допоміжне лікування ларингітів і фарингітів.

У перед- і післяопераційному періоді при тонзилектомії, хірургії гортані, пошкодженнях або абсцесах і після видалення зубів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до лізоциму гідрохлориду, цетилпіридинію хлориду або до будь-якої із допоміжних речовин, включаючи алергію на лізоцим або алергію на яєчний білок;
- підвищена чутливість до яєчного білка;
- пацієнти з непереносимістю фруктози (через вміст сорбіту).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На даний час взаємодії невідомі.

Особливості застосування.

Препарат не призначений для тривалого застосування.

З метою попередження порушення нормальної мікрофлори ротової порожнини, з ризиком розповсюдження бактерій або грибків, препарат не слід застосовувати більше 5 днів. При появі таких симптомів як сильний біль у горлі, головний біль, нудота, блювання або якщо симптоми захворювання не зникають протягом 5 днів та/або якщо є висока температура тіла, необхідно звернутися до лікаря.

Не рекомендується перевищувати рекомендовані дози.

Особливі застереження щодо допоміжних речовин

Засіб містить сорбіт. Пацієнтам з такими рідкісними спадковими станами як непереносимість фруктози не слід приймати цей лікарський засіб.

При застосуванні препарату можуть виникати гострі тяжкі реакції гіперчутливості, такі як кропив'янка, ангіоневротичний набряк (у тому числі дихальних шляхів), бронхоспазм, ускладнення кровообігу та анафілактичний шок. Крім того, були повідомлення про окремі випадки серйозних шкірних реакцій, таких як мультиформна еритема та синдром Стівенса-Джонсона. Деякі серйозні реакції були небезпечними для життя. Застосування препарату слід припинити, якщо з'являються симптоми реакції гіперчутливості.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю є обмеженими, тому слід уникати застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Відсутні надійні дані щодо тератогенності у тварин стосовно будь-якої речовини зі складу цього препарату.

У клініці в даний час немає даних достатньої релевантності для оцінки можливих негативних або фетотоксичних ефектів цього препарату. Звичайні запобіжні заходи стосовно використання ліків у період вагітності слід виконувати і при застосуванні препарату ЛІСОБАКТ ДУО. Тому препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності.

Період годування груддю. Оскільки невідомо, чи проникають компоненти препарату у грудне молоко, застосування ЛІСОБАКТ ДУО не рекомендується жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза для дорослих та дітей віком від 6 років становить 3-6 льодяників на добу. Інтервал між застосуванням кожної наступної дози препарату повинен бути не менше ніж 2 години.

Льодяник слід повільно розсмоктувати, утримуючи деякий час утворений розчин у роті.

Тривалість лікування – 5 днів.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 6 років.

Передозування.

Дані відсутні.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: анафілактичний шок, анафілактичні реакції, набряк Квінке (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шкіри: кропив'янка, висипання, свербіж, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона (див. розділ «Особливості застосування»).

При підозрі на наявність побічних реакцій або відсутність терапевтичного ефекту необхідно надіслати повідомлення на електронну адресу представництва Босналек д.д.: office@bosnalijek.com.ua

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 льодяників пресованих у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Босналек д.д.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина.

Заявник. Босналек д.д.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина.